

## ACTA DE INSPECCIÓN

D<sup>a</sup> [REDACTED] y D<sup>a</sup> [REDACTED], funcionarias del Consejo de Seguridad Nuclear, acreditadas como inspectoras,

**CERTIFICAN:** Que se han personado el día seis de marzo de dos mil diecinueve en el Hospital Universitario “Virgen de la Victoria”, sito en el Campus Universitario Teatinos de Málaga.

Que la visita tuvo por objeto inspeccionar el Servicio de Protección Radiológica del Hospital Universitario “Virgen de la Victoria”, ubicado en el emplazamiento referido, y cuya autorización para su funcionamiento fue concedida por acuerdo del Consejo de Seguridad Nuclear (CSN) de fecha 26 de julio de 2000, con posterior autorización de modificación de fecha 26 de noviembre de 2014.

Que la Inspección fue recibida por D. [REDACTED] con Diploma de Jefe del Servicio de Protección Radiológica (SPR) del Hospital Universitario “Virgen de la Victoria” otorgado por el CSN el 25 de octubre de 2000, quien aceptó la finalidad de la inspección en cuanto se relaciona con la protección sanitaria contra las radiaciones ionizantes.

Que el representante del titular fue advertido previamente al inicio de la inspección de 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 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 el Jefe del SPR 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 del Hospital Universitario Virgen de la Victoria está integrado en la Unidad de Gestión Clínica de Oncología Radioterápica y Radiofísica Hospitalaria, al frente de la cual hay una Directora de Unidad de quien depende orgánicamente el SPR según se manifestó.
- Asimismo se manifestó que de la Directora de la mencionada Unidad depende un Jefe de Sección de Radiofísica Hospitalaria, de quien a su vez depende el Jefe del SPR que tiene categoría de Facultativo Especialista de Área (FEA).
- Tal como constaba en acta anterior el jefe del SPR no tiene una dependencia funcional directa de la Dirección Gerencia del Hospital Universitario Virgen de la Victoria. No se pudo mostrar un organigrama en el que quedara constatada la dependencia funcional del SPR, por lo que la Inspección instó a que se adjuntara con el trámite al acta.
- El ámbito de actuación del SPR comprende las instalaciones radiactivas de Medicina Nuclear (IRA-2252) y de Radioterapia (IRA-2654) del Hospital y a todas las instalaciones de radiodiagnóstico médico de la zona radiológica Málaga II (Málaga Oeste-Centro), que comprende los siguientes centros sanitarios:
  - Complejo Hospitalario "Virgen de la Victoria"
    - Hospital Universitario "Virgen de la Victoria"
    - Hospital Marítimo de Torremolinos
    - Centro de Especialidades "San José Obrero"
    - Hospital Alta Resolución "Valle del Guadalhorce"
  - Distrito Costa del Sol
    - Arroyo de la Miel
    - "Las Alberizas" (Marbella)
    - Leganitos (Marbella)
    - San Pedro de Alcántara
    - "Las Lagunas" (Mijas)
    - La Lobilla
    - Estepona
    - Torremolinos


- Distrito Málaga-Guadalhorce
  - “Las Delicias” (Málaga)
  - Puerta Blanca (Málaga)
  - Cruz Humilladero
  - Cártama-Estación
  - Coín
  - Alora
  - Alozaina
  - Alhaurín de la Torre
- Hospital de la Serranía (Ronda)
- El número de equipos de rayos X del ámbito de actuación del SPR es de 80 aproximadamente. Se entregó a la inspección un listado de centros y equipos.

## II.- MEDIOS HUMANOS

- Las personas que forman parte del SPR en la actualidad son:
  - D. [REDACTED] especialista en Radiofísica Hospitalaria, con Diploma de Jefe de Servicio de Protección Radiológica otorgado por el CSN.
  - D<sup>a</sup> [REDACTED], especialista en Radiofísica Hospitalaria. Se incorporó al SPR en julio de 2018 con contratos eventuales; el que tiene actualmente finaliza el 31 de marzo según se manifestó.
- El SPR no cuenta con personal técnico ni administrativo, por lo que todas las tareas (técnicas, de gestión y administrativas) recaen sobre los dos radiofísicos.
- Dado el número de equipos de rayos X del ámbito de actuación del SPR, el control de calidad de los mismos supone, como mínimo, 80 jornadas completas de trabajo (4 meses), con los consecuentes desplazamientos a los diferentes centros de la provincia.
- A pesar de la elevada carga de trabajo no se han asignado al SPR más recursos humanos. Se entregó a la Inspección copia del informe “NECESIDAD DE DISPONIBILIDAD DE TÉCNICO(S) EN EL SERVICIO DE PROTECCIÓN RADIOLÓGICA”, de fecha 26-04-2018, dirigido a la Subdirección de Recursos Humanos del hospital.

### III.- MEDIOS TÉCNICOS


- El SPR cuenta con dos despachos, próximos a los Servicios de Medicina Nuclear, Radioterapia y Radiodiagnóstico, en la planta baja del hospital. La Inspección constató la existencia de un cartel indicativo del SPR en la puerta de entrada al despacho de D. [REDACTED]
  - En el segundo despacho, junto al de D. [REDACTED], hay dos puestos de trabajo y en el mismo se guardan los equipos que utiliza el SPR para sus tareas de protección radiológica.
  - Se entregó a la Inspección un listado, actualizado a marzo-2019, del equipamiento (equipos de medida) del SPR. En este listado consta la marca de cada equipo, tipo, año de última calibración, nivel de aplicación y observaciones (uso al que se destina).
- Además el SPR dispone de varios maniqués y herramientas para el control de calidad en Radiodiagnóstico, Medicina Nuclear y Radioterapia y material complementario con la misma finalidad.
- Se mostraron a la Inspección los certificados de las últimas calibraciones de los equipos siguientes:
    - o Detector de radiación ambiental Inovision 451P-DE-SI N/S 871, calibrado en el [REDACTED] en noviembre-2017.
    - o Detector de contaminación [REDACTED] N/S B297Z, calibrado en el [REDACTED] en noviembre-2017. Este equipo es del Servicio de Medicina Nuclear, pero es utilizado por el SPR.
    - o Multímetro [REDACTED] (sonda R100) calibrado en [REDACTED] (Suecia) en marzo-2016.
  - Se entregó a la Inspección el procedimiento PR-G 04. Versión 5.0 "CALIBRACIÓN Y VERIFICACIÓN DE LOS SISTEMAS DE DETECCIÓN Y MEDIDA DE LA RADIACIÓN Y CONTAMINACIÓN", de fecha 02-03-2015.

- El Jefe del SPR realiza mensualmente en el Servicio de Medicina Nuclear verificaciones del correcto funcionamiento del detector de pies y manos, detector de contaminación superficial, monitor ambiental de la gammateca y monitor ambiental de residuos, así como un control de contaminación superficial. Se mostró a la Inspección el registro informático de las verificaciones realizadas en febrero de 2019.
- Los técnicos de Medicina Nuclear realizan un control semanal de los activímetros y envían los resultados al SPR.
- El personal de la Radiofarmacia (actualmente de la empresa ) hace controles de contaminación de acuerdo a protocolos propios, según se manifestó.
- El SPR llevó a cabo en Medicina Nuclear, en el año 2018, un simulacro de la forma de actuar ante una contaminación, utilizando para ello el detector de pies y manos.

#### **IV.- VIGILANCIA DOSIMÉTRICA**

- Sigue vigente el "Procedimiento de contratación de trabajadores profesionalmente expuestos".
- Los criterios de clasificación de los trabajadores expuestos (TE) figuran en el Manual de Protección Radiológica (MPR). Se entregó a la Inspección copia actualizada de dicha clasificación, para radiología, medicina nuclear y radioterapia, en la que también figura la clasificación de zonas.
- Está clasificado como TE de categoría A personal de cirugía vascular, radiología endoscópica (digestivo), cardiología (hemodinámica y arritmias), radiología vascular intervencionista, personal de UMI, parte del personal de medicina nuclear y los dos radiofísicos del SPR. El resto de TE (incluidos los de los centros de salud y de radioterapia de alta tasa) están clasificados de categoría B.
- Se entregó a la Inspección el listado de los TE de categoría A actualizado, con fecha de marzo de 2019. En este listado figuran 84 personas, todas ellas del propio hospital.

- Se entregó a la Inspección un resumen estadístico de la dosimetría del año 2018. Las lecturas de los dosímetros se realizan en el [REDACTED]
- En la actualidad el total de TE con dosímetros personales de solapa es de 228 en el Complejo Hospitalario y unos 86 en los distritos sanitarios. Hay adjudicados un total de 92 dosímetros de muñeca y, en este momento, uno de abdomen. Disponen de 13 dosímetros rotatorios de solapa (11 de ellos en el propio Hospital) y 3 de muñeca para trabajadores de nueva incorporación, en tanto se les adjudica su dosímetro personal.
- Disponen de 17 dosímetros de área, situados en arcos quirúrgicos y paredes de quirófanos del propio hospital (15) y del Hospital de Ronda (2).
- Existen normas de utilización de los dosímetros personales incluidas en el MPR.
- El SPR se encarga de la gestión de los dosímetros y supervisa las lecturas dosimétricas de todo el Complejo Hospitalario y centros externos a los que da cobertura. En cada uno de estos centros externos hay un responsable para los cambios de dosímetros y altas y bajas de los mismos.
- Se dispone de un procedimiento escrito de asignación dosimétrica, mediante dosimetría de área, para los TE de categoría B (PR-G-03). Desde hace unos 10 años se realiza mensualmente dicha estimación a partir de la dosis máxima registrada en los dosímetros de área ubicados en los arcos de los quirófanos generales.
- Se entregó a la Inspección el resumen de un trabajo realizado (para el próximo Congreso de la SEFM y SEPR) en el cual se demuestra que las estimaciones de dosis máximas anuales recibidas (tanto para el DUE-tipo como para el especialista-tipo) han sido, en sus 10 años de experiencia, siempre inferiores a 2 mSv, de forma que está garantizada la seguridad radiológica en los quirófanos generales.
- Se entregó a la Inspección una copia con el listado de Dosis Administrativas (DA) modificadas en el año 2018.

- Con estos datos se puede observar, entre otras cosas, que:
  - . la causa más frecuente de DA es debida al no recambio de dosímetros, pero está casi igualada con las pérdidas de los mismos.
  - . el porcentaje de personas con DA no ha variado mucho desde la inspección anterior.
  - . todas las DA son modificadas después de su investigación.
- Disponen del procedimiento PR-G-2014 de modificación de las dosis administrativas.
- Según se manifestó el criterio seguido generalmente para la adjudicación de dosis en caso de DA, es hacer una media de las dosis recibidas por el TE en los doce meses anteriores o la media de sus compañeros de trabajo en puesto similar.
- El porcentaje de pérdidas y no recambios de dosímetros se mantiene desde la última inspección. En varias Unidades de Gestión sigue siendo un factor que influye en las remuneraciones de la productividad de los TE.
- El SPR tiene acceso a la base de datos del  para conocer los resultados de las lecturas mensuales de los dosímetros, incluyendo las de los centros de su ámbito de actuación. Se informa mensualmente a los TE de categoría A su lectura dosimétrica.
- En el caso de los TE de categoría B disponen de acceso a sus lecturas dosimétricas en la Intranet del hospital. Para los TE de categoría B con adjudicación de dosis mediante dosimetría de área, se envía carta con las lecturas al responsable del servicio en el que trabajan.
- Se manifestó que hay un apartado sobre las TE gestantes incluido en el MPR.
- El Servicio de Prevención de Riesgos Laborales del hospital aporta los datos del puesto de trabajo de la trabajadora gestante con exposición a radiaciones ionizantes a la Seguridad Social, que otorga o no la baja por riesgo laboral.

- Se intenta el cambio de puesto de trabajo de las TE gestantes de categoría A y de las que trabajan en puestos de radiología donde no exista protección estructural.
- Las TE gestantes con puesto de técnico en Medicina Nuclear reciben generalmente la baja por riesgos laborales, ya que no es posible cambiarlas de puesto de trabajo.
- El SPR solo interviene para suministrar un dosímetro de abdomen a las TE gestantes que permanecen en su puesto de trabajo durante el embarazo. Según se manifestó, la mayoría de las TE gestantes tienen baja laboral durante gran parte de su embarazo.
- Se mostró a la Inspección el registro de dosimetría de abdomen de las TE gestantes, todas las lecturas son de fondo radiactivo. Hay uno adjudicado en este momento.
- El SPR participa en un estudio que se está realizando con una empresa privada para caracterizar las dosis a cristalino. Se mostró a la Inspección el dosímetro que se ha utilizado y que se ha colocado encima del gorro de cirugía. De momento se ha hecho en dos TE, uno de Hemodinámica y otro de Radiología Vascul ar; las dosis leídas están entre 0,06 y 0,85 mSv/mes, aunque la muestra no es representativa. El TE de Hemodinámica lleva también un dosímetro extra fuera del delantal plomado para hacer comparaciones de dosis.
- Todos los TE de categoría A de quirófanos llevan gafas plomadas y delantal plomado.
- El SRP es requerido esporádicamente para hacer cálculos de dosis a pacientes embarazadas. Se mostraron a la Inspección varios de estos informes, tanto previos como posteriores a pruebas radiológicas o de tratamientos con radioisótopos o radioterapia externa.

#### **V.- VIGILANCIA SANITARIA**

- De la vigilancia médica previa y periódica de los TE de categoría A se encarga actualmente el Servicio de Salud Laboral del Hospital.



- Los trabajadores que se incorporan a un puesto de trabajo con radiaciones ionizantes son remitidos al SPR desde la Unidad de Atención al Profesional del Hospital. El SPR les envía por correo electrónico el Manual de Protección Radiológica y les entrega una hoja para que acudan a Salud Laboral, así como un dosímetro rotatorio; los trabajadores firman la recepción. Una vez realizado el reconocimiento médico inicial Salud Laboral envía al SPR los correspondientes certificados de aptitud.
- El SPR informa al Servicio de Salud Laboral de los TE que son clasificados de categoría A, para que procedan a su citación para los exámenes de salud reglamentarios.
- Los TE deben citarse en varios servicios del Hospital para completar su revisión médica anual. Algunos de estos servicios tardan en dar las citas, lo cual retrasa bastante las revisiones reglamentarias y algunas quedan incompletas porque no acude a la cita el trabajador.
- Una vez realizados los exámenes de salud periódicos el Servicio de Salud Laboral envía al SPR los certificados de aptitud de los trabajadores. Estos se archivan junto con el historial dosimétrico del trabajador.
- Se entregó el listado de TE de categoría A con las fechas de las últimas citaciones médicas, los aptos y los que no acuden a la revisión anual preceptiva.
- La mayoría de los TE del Servicio de Medicina Nuclear se someten a la vigilancia médica preceptiva. También es elevado el porcentaje de TE de radiodiagnóstico que realiza la vigilancia médica.
- No obstante, al igual que en anteriores inspecciones, en radiología intervencionista (vascular y digestiva principalmente) solo una mínima parte (10-20%) de los trabajadores expuestos de categoría A se somete a los exámenes de salud preceptivos según el artículo 40 del Reglamento sobre protección sanitaria contra radiaciones ionizantes.



## VI.- PROCEDIMIENTOS

- El Manual de Protección Radiológica, aplicable a toda el área de cobertura del SPR, se ha actualizado en junio del año 2018 (4ª edición). Dicho documento está disponible en formato electrónico para los trabajadores expuestos.
- El listado actualizado de los procedimientos de que disponen es el que figura en el informe anual del ejercicio 2017, que tuvo entrada en el CSN el 29-05-2018. La Inspección revisó varios de estos procedimientos. Según se manifestó han añadido recientemente un procedimiento sobre la protección física de las fuentes radiactivas.
- La gestión del material radiactivo y residuos del Servicio de Medicina Nuclear se realiza en la Unidad de Radiofarmacia, quedando registrado en su diario de operación. Los residuos de Ra-223 incorporados desde la última inspección a la práctica clínica se tratan como los residuos del grupo del I-131.
- El SPR lleva a cabo anualmente las pruebas de hermeticidad de fuentes radiactivas. Se mostraron a la Inspección los certificados de las correspondientes a 2018, el resultado en todas ellas fue de fondo.
- El SPR realiza el control anual de todos los equipos de rayos X a los que da cobertura.
- Para la realización de los controles de equipos de los centros externos se programan las visitas previamente. Los controles de los equipos del hospital se suelen hacer en la segunda parte del año y a veces se prolongan al primer trimestre del año siguiente.
- En la visita anual a las instalaciones de radiodiagnóstico se hace el control de calidad de los equipos, la verificación de los niveles de radiación ambiental y la verificación de dosis a pacientes. También se hace, si procede, la evaluación de respuesta a incidencias.
- Disponen de procedimientos para el control de calidad de los equipos de RX, uno general y otro para los distintos tipos de equipos.

- El responsable del SPR elabora un informe sobre el control anual realizado a cada equipo. El SPR tiene un archivo informático de los informes. Se elabora también un informe-resumen que, en el caso del hospital, se envía al Director de Gestión, al Subdirector de Servicios Generales, al Jefe de Servicio de Radiodiagnóstico y a Electromedicina.
- En los equipos de los centros externos se envían los informes al Director de Distrito. Los centros contactan con los Servicios Técnicos de los equipos en caso de anomalías.
- Se mostraron a la Inspección varios informes de control de calidad con y sin desviaciones. Uno de ellos de un equipo de radiología convencional del Hospital U. Virgen de la Victoria y otro un equipo [REDACTED] de Marbella, en los que se detectaron varias desviaciones en el año 2018.
- En el informe del SPR se detallan las anomalías detectadas, así como las acciones correctoras necesarias en cada caso. Las empresas que realizan las intervenciones para corregir las anomalías comunican al SPR el trabajo realizado.
- El SPR participa en las pruebas de aceptación de los equipos y en el establecimiento de los niveles de referencia. En el último año se han hecho las aceptaciones de cuatro equipos nuevos de centros de atención primaria. También se hacen los niveles de referencia del equipo cuando hay cambios de tubo o del generador del equipo.
- El Hospital tiene un contrato con la empresa [REDACTED], que actúa como Servicio de Electromedicina y se encarga de la gestión de los partes de averías de los equipos.
- Para el *equipamiento radiológico de alta tecnología* (TAC, radiología convencional digital, mamografía digital y salas complejas), se dispone de contrato de mantenimiento preventivo con la casa suministradora.
- Para el *equipamiento radiológico de baja tecnología* se dispone de un contrato de mantenimiento integral con la empresa [REDACTED]

- En los equipos de Medicina Nuclear y Radioterapia el mantenimiento lo hacen las empresas suministradoras.
- El SPR no comprueba sistemáticamente el estado de los delantales plomados de las instalaciones, aunque se manifestó que se cambian periódicamente.
- El responsable del SPR elabora la documentación relativa a las solicitudes de autorización de las instalaciones radiactivas del hospital, así como los informes anuales de las instalaciones radiactivas de Medicina Nuclear y de Radioterapia y de las instalaciones de Radiodiagnóstico.

#### **VII.- FORMACIÓN**

- Los técnicos de radiodiagnóstico disponen de acreditación para operar equipos de rayos X. Sin embargo el Jefe del SPR no conoce si todo el personal facultativo, especialmente los profesionales no radiólogos, disponen de la correspondiente acreditación.
- El SPR participa en los cursos de 2º nivel de protección radiológica en radiología intervencionista, gestionados desde el SAS para toda Andalucía. Se ha solicitado a los servicios centrales del SAS uno de cada tipo (operadores y directores y 2º nivel para intervencionismo).
- Todos los años se imparte un curso específico para los técnicos de radiodiagnóstico. Se entregó a la Inspección copia del certificado otorgado por el SAS el 17-01-2019 a D.   
 como docente en el curso PROGRAMA DE GARANTÍA DE CALIDAD EN UNA UNIDAD DE RADIODIAGNÓSTICO, celebrado en Mijas del 29 de noviembre al 14 de diciembre de 2018.
- El SPR imparte la formación bienal a que hace referencia la especificación I.7 de la Instrucción IS-28 del CSN. En 2018, los días 26 de noviembre y 3 de diciembre, se llevó a cabo en Medicina Nuclear, como formación continuada, el simulacro de descontaminación superficial. Se mostró a la Inspección el registro de asistentes (16) con sus firmas.

## DESVIACIONES

- El Jefe del Servicio de Protección Radiológica no tiene dependencia funcional directa de la Dirección Gerencia del Hospital Universitario Virgen de la Victoria, incumpliendo lo establecido en el artículo 24.2 del *REAL DECRETO 783/2001, de 6 de julio, por el que se aprueba el Reglamento sobre Protección Sanitaria contra radiaciones ionizantes* y la condición nº 4 de la autorización de funcionamiento del SPR.
- No se han asignado al SPR medios humanos acordes a su carga de trabajo, incumpliendo la condición nº 5 de su autorización.
- El porcentaje de trabajadores de categoría A, especialmente los facultativos de radiología intervencionista, que se somete a los exámenes de salud periódicos reglamentarios es muy bajo (10-20%), incumpliendo el artículo 40.2 del *REAL DECRETO 783/2001*.

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 quince de marzo de dos mil diecinueve.



---

**TRÁMITE** - Se invita a un representante autorizado del Hospital Universitario "Virgen de la Victoria" de Málaga para que con su firma, lugar y fecha manifieste su conformidad o reparos al contenido del acta.

