

ACTA DE INSPECCIÓN

Doña [REDACTED] **y Doña** [REDACTED],
Inspectoras del Consejo de Seguridad Nuclear,

CERTIFICAN:

Que se han personado el día 26 de marzo de 2012 en el Servicio de Radiofísica y Protección Radiológica del Hospital Universitario Virgen de la Arrixaca, en adelante, SPR, sito en El Palmar (Murcia).

Que la visita tuvo por objeto realizar la inspección al SPR, ubicado en el emplazamiento referido, como paso previo a la autorización de modificación del mismo, en cumplimiento de lo dispuesto en el Reglamento sobre Protección Sanitaria contra Radiaciones Ionizantes.

Que la Inspección fue recibida por D. [REDACTED], Director Gerente del Área I, Murcia Oeste, D. [REDACTED], jefe del SPR, (JSPR) y D. [REDACTED], Radiofísico del SPR quienes aceptaron la finalidad de la inspección en cuanto se relaciona con la Protección Sanitaria contra las Radiaciones Ionizantes.

Que fueron advertidos previamente de que esta acta, así como los comentarios recogidos en su tramitación, tendrá la consideración de documento público y podrá ser publicada 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 requerida y suministrada por las personas mencionadas, resulta que:

I. ORGANIZACIÓN Y PERSONAL

Se trata de un Servicio conjunto de Protección Radiológica y Física Médica. _____

El objeto de esta inspección afecta únicamente a las funciones propias de protección radiológica de trabajadores expuestos y público. _____

SN

CONSEJO DE
SEGURIDAD NUCLEAR

Pág. 3 de 11

Las personas que constituyen este SPR son:

Dr. [REDACTED], Jefe del Servicio de Protección Radiológica desde 1990. _____

Dr. [REDACTED], Radiofísico y adjunto del SPR. Con una dedicación aproximada del 80% a actividades de protección radiológica. _____

D. [REDACTED], Radiofísico. Con una dedicación aproximada del 80% a actividades de protección radiológica. _____

D. [REDACTED], Radiofísico. Con una dedicación aproximada del 10% a actividades de protección radiológica. _____

D. [REDACTED], Radiofísico. Con una dedicación aproximada del 10% a actividades de protección radiológica. _____

Dña. [REDACTED], Radiofísico. Con una dedicación aproximada del 30% a actividades de protección radiológica. _____

Dña. [REDACTED] [REDACTED]
Técnicos Especialistas en Radiodiagnóstico. Realizan los controles de radiación y contaminación ambiental en las instalaciones radiactivas del Hospital y participan en el control de calidad de las instalaciones de radiodiagnóstico médico. _____

Dña. [REDACTED], realiza las labores administrativas del Servicio. _____

Además se cuenta con la participación de los residentes de la especialidad de Radiofísica hospitalaria, uno por cada año, que participan en las actividades de protección radiológica en función de su periodo formativo. _____

Se entregó a la Inspección un organigrama actualizado con el ámbito de actuación del SPR y las relaciones orgánicas entre hospitales y centros de salud. _____

El SPR se relaciona, en lo relativo a sus funciones, con los Directores Gerentes de las distintas áreas de salud. _____

SN

CONSEJO DE
SEGURIDAD NUCLEAR

Pág. 4 de 11

PF/MDR

II. DEPENDENCIAS Y MEDIOS TÉCNICOS

El SPR se encuentra ubicado, desde octubre de 2004, en la planta -2 del Pabellón General del Hospital Virgen de la Arrixaca y dispone para sus funciones de tres despachos, dos laboratorios y dos almacenes. Además se dispone de otras dependencias para Radiofísica (dos salas de planificación, un despacho y un laboratorio) en el Servicio de Radioterapia. _____

No ha habido variaciones en la ubicación y dependencias del SPR desde la anterior inspección. _____

Se entregó a la Inspección la relación actualizada del equipamiento utilizado por el SPR. Se mostró a la Inspección los procedimientos PR-12 y PR 13 utilizados para la verificación de los equipos de radiación fijos y móviles. _____

Disponen de un programa de calibraciones y verificaciones periódicas de los equipos de detección y medida de la radiación. El SPR realiza verificaciones semestrales de los monitores de radiación con las fuentes de que dispone y también tras calibración o reparación de algún equipo.

En cuanto a las calibraciones de los equipos, éstas se realizan en su mayoría en el _____) y, a veces, en el _____ o la _____. Según se manifestó últimamente está habiendo ciertos retrasos con las calibraciones solicitadas al _____. _____


III. Ámbito de actuación del SPR

El cambio en el ámbito de actuación es el objeto de la solicitud de modificación de la autorización del SPR. _____

Según manifestó el JSPR, está interesado en llevar a cabo el control de hermeticidad de las fuentes radiactivas encapsuladas de su ámbito de actuación. A este respecto, la Inspección manifestó que es necesaria la remisión de una solicitud firmada por la Dirección Gerencia, en la que se incluya la actividad de control de hermeticidad de fuentes radiactivas en el objeto de la solicitud de modificación, de modo que en la modificación en curso se considere esa actividad y sea incluida en el nuevo condicionado de autorización. _____

El ámbito de actuación que se ha solicitado para el SPR del Hospital Universitario Virgen de la Arrixaca, siguiendo las directrices de la autoridad sanitaria de la Región de Murcia, es el siguiente:

Area	Denominación	Hospital de referencia	Localidad
I	Murcia/Oeste	Virgen de la Arrixaca	El Palmar-Murcia
III	Lorca		Lorca
IV	Noroeste		Caravaca de la Cruz
V	Altiplano		Yecla
VI	Vega Media del Segura		Murcia
VII	Murcia/Este		Murcia
IX	Vega Alta del Segura		Cieza

La Inspección informó que la Inspección previa a la modificación es llevada a cabo una vez que ha sido autorizado el SPR del Hospital , en fecha 26 de diciembre de 2011, al que la autoridad sanitaria ha asignado los centros sanitarios con instalaciones de radiodiagnóstico de las áreas de salud II y VIII. _____

Se entregó a la inspección una relación de todas las instalaciones a las que dará cobertura:

Nº	Tipo de Centro	Centro	Localidad
1	Hospital	V. de la Arrixaca	El Palmar
2	"		Murcia
3	"		Yecla
4	"		Lorca
5	"		Caravaca
6	"		Cieza
7	"		Murcia
8	C. Especialidades		Murcia
9	"		Murcia
10	"		Lorca
11	"		Jumilla
12	Centro de Salud		Totana

SN

CONSEJO DE
SEGURIDAD NUCLEAR

Pág. 6 de 11

PF/MDR

13	"		Mula
14	"	gu	Águilas
15	"	I	Lorca
16	"	a	Cieza
17	"		Alhama

De acuerdo a lo manifestado por el JSPR, todas las instalaciones de radiodiagnóstico están inscritas en el Registro correspondiente y se ha presentado ante la autoridad de Industria competente la documentación preceptiva sobre las nuevas altas y bajas de equipamiento. _____

En el Hospital Universitario Virgen de la Arrixaca (HUVA), además de las instalaciones de radiodiagnóstico, el SPR da cobertura a las instalaciones radiactivas de radioterapia, IRA/610; medicina nuclear, IRA/443 e Inmunología IRA/1665. _____

IV. Manual de protección radiológica y procedimientos

Con motivo de la modificación y con el fin de realizar esta inspección hubo una solicitud previa del Manual de Protección Radiológica actualizado y los procedimientos en vigor del SPR. _____

En el transcurso de la inspección se reiteró esa petición y se acordó que se remitirían en el trámite a esta acta. _____

El JSPR entregó a la Inspección copia de la relación de los procedimientos vigentes. La Inspección manifestó que se debían remitir al CSN todos los procedimientos actualizados y refrendados por el Director Gerente del centro. _____

In situ, se analizaron los procedimientos concernientes a la clasificación de trabajadores, vigilancia dosimétrica, vigilancia sanitaria, protección de las trabajadoras expuestas gestantes, verificación y calibración de equipamiento, hermeticidad de fuentes radiactivas y control de calidad en radiodiagnóstico. _____

Asimismo se puso de manifiesto que se llevan a cabo por parte del SPR muchas actividades correctamente, pero que no están procedimentadas, por lo que como trámite a esta acta, se deberá adjuntar copia de los procedimientos que se indican en el punto V. _____

A continuación se indican los aspectos más reseñables de los temas analizados:

Clasificación del personal.

La Inspección solicitó información sobre la clasificación del personal expuesto de las instalaciones radiactivas. El JSPR manifestó que no existe un procedimiento específico, pero que la clasificación se realiza en base a la información recogida en el manual de protección radiológica del hospital. Se entregó a la Inspección copia de la relación de trabajadores de las instalaciones de radioterapia y medicina nuclear y su clasificación.

La Inspección solicitó información sobre el procedimiento utilizado para la gestión de los trabajadores que se contratan para las instalaciones radiactivas y de radiodiagnóstico. Se entregó a la inspección copia del procedimiento PR-19-12 "Normas para la incorporación de personal en instalaciones radiactivas", en el que se indican los pasos a seguir para la contratación de trabajadores que vayan a desempeñar su labor en instalaciones radiactivas. Se indica la formación indispensable que se ha de exigir y la participación y colaboración de los servicios implicados, tales como recursos humanos, el SPR y el servicio de prevención de riesgos laborales. _____

Control dosimétrico del personal.

La vigilancia dosimétrica de los trabajadores expuestos (TE) se lleva a cabo mediante dosímetros personales suministrados y leídos por e _____

En la actualidad se dispone también de algunos dosímetros de anillo, de _____ para personas que manejan Flúor 18 (PET) en el Servicio de Medicina Nuclear. Estas personas llevan, además, dosímetro de muñeca del _____

Hay algunos trabajadores expuestos clasificados de categoría B, en Radiología y en Inmunología, sin dosímetro personal. El JSPR manifestó que en este caso se realizaba una estimación de dosis ambiental, sin asignación de dosis. La Inspección manifestó que de acuerdo al Reglamento de Protección sanitaria contra Radiaciones Ionizantes, debe existir un protocolo específico para la estimación y asignación de dosis a estos TE. _____

El JSPR manifestó que cuenta con 846 TE en las instalaciones de su ámbito de actuación portadores de dosímetro de solapa y 97 que además disponen de TLD de muñeca. _____

El JSPR y el Sr. _____ explicaron todos los pasos que se siguen para la entrega y recogida de dosímetros; relativo al control de las lecturas dosimétricas, en caso de lectura anómala, el SPR se pone en contacto con el interesado para analizar las posibles causas y para la resolución de

SN

CONSEJO DE
SEGURIDAD NUCLEAR

Pág. 8 de 11

las dosis administrativas, etc. _____

La Inspección manifestó que todas esas actividades debían recogerse por escrito en un procedimiento específico, dado que se están realizando, pero no queda registro de ello. _____

La Inspección solicitó información sobre la investigación llevada a cabo con motivo de la potencial sobreexposición registrada en un dosímetro de anillo de un trabajador expuesto en octubre del año 2011. El JSPR manifestó que el estudio estaba concluido y que se remitiría al CSN una vez firmado por la Dirección Gerencia. Asimismo informó que como consecuencia de este incidente se han adoptado medidas para evitar que vuelva a ocurrir, tales como respetar los turnos de trabajo, verificación rutinaria de ausencia de contaminación por parte de los TE y se contempla la adquisición de un dispensador automático de las dosis de manera que se reduzca el tiempo de exposición de los TE. _____

Vigilancia sanitaria

El JSPR manifestó que actualmente los Servicios de Prevención de Riesgos Laborales que realizan la vigilancia sanitaria de los TE de todas las instalaciones de su ámbito de actuación están ubicados en los siguientes hospitales: Hospital Universitario Virgen de la Arrixaca, Hospital General Reina Sofía y el Hospital Dr. _____ de _____.

La Inspección solicitó información sobre el grado de cumplimiento de la vigilancia sanitaria por parte de los trabajadores expuestos. El JSPR manifestó que este grado de cumplimiento variaba en función de los Servicios Clínicos. _____

La Inspección manifestó que deben darse los pasos necesarios para garantizar que todos los trabajadores expuestos se sometan a la preceptiva vigilancia sanitaria, de acuerdo a la periodicidad establecida en el Reglamento de Protección sanitaria contra las Radiaciones Ionizantes. _____

Según manifestó el JSPR, los Servicios de Prevención disponen de acceso directo al _____ y que, periódicamente, el SPR les remite la relación actualizada de los trabajadores expuestos, para su citación. _____

La inspección manifestó que debe redactarse un procedimiento específico en el que se detalle lo que ya se está haciendo y se incluyan las responsabilidades de todos los servicios implicados. _____

Protección de las trabajadoras expuestas gestantes

De acuerdo a lo manifestado, las trabajadoras expuestas comunican su estado de gestación al SPR, y posteriormente son remitidas al Servicio de Prevención de Riesgos Laborales para la valoración conjunta de los riesgos asociados al puesto de trabajo. _____

El SPR asigna a toda trabajadora expuesta gestante un dosímetro de abdomen, además del de solapa. Hasta la recepción del TLD específico para abdomen, se le hace entrega de un TLD rotatorio. Además, se hace entrega de normas escritas (de acuerdo al documento publicado por el CSN) para su información sobre los riesgos a los que está expuesta por motivo de su trabajo, además de información verbal. _____

Verificación y calibración de equipamiento

La relación actualizada del equipamiento utilizado por el SPR figura en el informe anual de 2011. En el informe no estaba incluido el resultado de la aplicación del programa de la calibración y verificación de equipos de detección. Durante la inspección se vieron los procedimientos PR-12 y PR 13 utilizados para la verificación de los equipos de radiación fijos y móviles. Se entregó a la Inspección copia de la relación de equipos y su estado de calibración. _____

Se comentó que hay 2 equipos _____, modelo _____ nº de serie 1495 y 1478 que ya no se calibran, pero que se mantienen para ser utilizados en las clases de formación. Estos equipos han sido sustituidos por otros 2 de un modelo más reciente, nº 2532 y 2533. _____

Control de hermeticidad de fuentes radiactivas

La Inspección solicitó información sobre los controles de hermeticidad que se realizan a las fuentes radiactivas encapsuladas del HUVA. De acuerdo a lo manifestado, actualmente solo se dispone de una fuente radiactiva a la que se realiza este control. La Inspección indicó que se debía solicitar autorización específica para esa actividad, por lo que era necesario remitir al CSN el procedimiento con las acciones a realizar para el control, material, equipamiento utilizado etc., incluyendo el modelo de certificado que se expedirá tras la verificación. Se informó que en la Guía de Seguridad del CSN 5.3 se incluye un modelo de certificado. _____

CONSEJO DE
SEGURIDAD NUCLEAR

Control de calidad

La Inspección manifestó que ya había sido publicada la nueva versión del Protocolo Español de Control de Calidad en radiodiagnóstico. El JSRP informó que se haría una revisión de los procedimientos utilizados y se introducirían las variaciones de acuerdo al nuevo protocolo. _____

La Inspección solicitó información sobre la gestión de las averías de los equipos de radiodiagnóstico. El JSRP y el Sr. _____ manifestaron que cuando se detecta una avería en un equipo de RX, es el supervisor de la instalación el que se pone en contacto con el Servicio de Mantenimiento del Hospital (Actualmente la empresa contratada es _____, que realiza el mantenimiento global de todo el equipamiento médico). Cuando la desviación o avería es importante, se comunica su corrección al SPR y el equipo no se vuelve a poner en funcionamiento hasta tener el visto bueno del SPR. _____

La Inspección manifestó que todas las actuaciones que se realizan deben estar recogidas en un procedimiento específico que incluya la participación del SPR en la adquisición de equipamiento radiológico, la intervención del personal del SPR en la aceptación de equipos y la gestión de las averías, de manera que queden reflejados todos los servicios implicados, las responsabilidades de cada uno y el flujo de actuaciones encaminadas a la resolución de las averías. _____

El SPR realiza el control de calidad anual de todos los equipos de radiodiagnóstico de su área de cobertura. En el informe anual se presenta el resumen de las anomalías detectadas. Se especifica el centro, el equipo en cuestión, la fecha y la anomalía encontrada. _____

El SPR manifestó que realizan los test de aceptación en el proceso de compra de equipos de radiodiagnóstico. Respecto a las pruebas de aceptación del equipamiento de radiodiagnóstico el Sr. _____ manifestó que debería trabajarse con los estamentos concernientes de manera que las pruebas de aceptación estuvieran mejor definidas y aceptadas por todas las partes implicadas. _____

La Inspección solicitó información sobre la relación de los medios de protección radiológica disponibles en las instalaciones y los controles realizados por el SPR para verificar su integridad. Según lo manifestado, esa supervisión se realiza, pero no consta por escrito el procedimiento de actuación. _____

Por último se solicitó información sobre las técnicas diagnósticas o terapéuticas que requieren la utilización de material radiactivo fuera de las dependencias autorizadas y la implicación del SPR en esas actividades. El responsable de protección informó que se realizan pruebas de esfuerzo cardiacas y de detección de ganglio centinela. La Inspección solicitó un procedimiento concreto sobre esas actividades, desde el punto de vista de protección radiológica, para lo cual se deberá tener en cuenta la generación de residuos, formación de personal implicado que puede no estar clasificado como expuesto, estimación de las dosis que se pueden recibir y posibles incidencias.

V. Documentación que se debe adjuntar como trámite al Acta

- Currículo de [REDACTED].
- Copia de los procedimientos modificados y actualizados como consecuencia de esta Inspección, debidamente visados y firmados por el Titular (se incluirán los modelos de hojas de registro generados como consecuencia de la aplicación de los procedimientos).
- Procedimiento de control de hermeticidad de fuentes radiactivas y modelo de certificado correspondiente.
- Programa de protección radiológica de las instalaciones de radiodiagnóstico de su ámbito de actuación

VI. Documentación que se remitirá al CSN junto con el informe anual 2012 del SPR:

Copia de los nuevos procedimientos, a saber:

- a) Vigilancia sanitaria de los trabajadores expuestos
- b) Gestión de dosímetros.
- c) Contratación de nuevo personal
- d) Gestión averías
- e) Equipos de protección de las instalaciones
- f) Utilización de material radiactivo fuera de las dependencias radiactivas autorizadas por motivos diagnósticos o terapéuticos.

TRÁMITE.- Se invita a un representante autorizado, para que con su firma, lugar y fecha, manifieste su conformidad o reparos al contenido del Acta.



DILIGENCIA AL ACTA DE REFERENCIA
CSN/AIN/05/MO-2/SPR/MU-0001/12

- En el trámite al Acta se manifiesta la conformidad del titular con el contenido.
- Se adjunta la documentación solicitada.



13-8-2012