

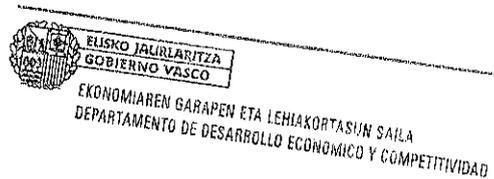
**ACTA DE INSPECCIÓN**

D. [REDACTED] funcionario adscrito al Departamento de Desarrollo Económico y Competitividad del Gobierno Vasco y acreditado como Inspector de Instalaciones Radiactivas por el Consejo de Seguridad Nuclear, personado el 17 de agosto de 2016 en el Hospital Universitario Donostia, sito en [REDACTED] Donostia-San Sebastián (Gipuzkoa), procedió a la inspección del Servicio de Protección Radiológica del mencionado Hospital, autorizado por Resolución del Consejo de Seguridad Nuclear de fecha 6 de octubre de 1995 y referenciado como SPR/SS-0002.

La inspección fue recibida por D. [REDACTED] Jefe del Servicio de Radiofísica y Protección Radiológica y D. [REDACTED] Radiofísico adjunto, quienes la aceptaron en cuanto se relaciona con la protección sanitaria contra las radiaciones ionizantes.

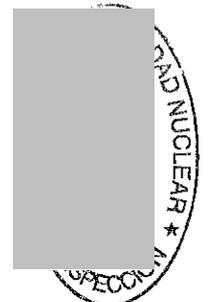
Ambos fueron advertidos de que el acta que se levante de este acto, así como los comentarios recogidos en la tramitación de la misma, tendrán la consideración de documentos públicos y podrán ser publicados de oficio o a instancia de cualquier persona física o jurídica. Lo cual se notifica a efecto de 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, así como de la información requerida y suministrada por el jefe del SPR resultaron las siguientes:



2016 URR.  
OCT. 13

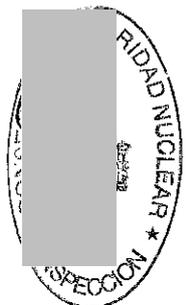
ORDUA / HORA:	
SARRERA	IRTEERA
Zk. 820981	Zk.



## OBSERVACIONES

### I. DEPENDENCIA Y FUNCIONES

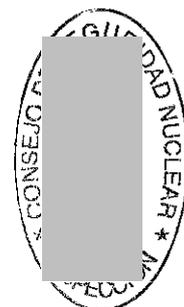
- Las funciones de Servicio de Protección Radiológica (SPR en adelante) son desempeñadas por la Sección de Radiofísica y Protección Radiológica; su jefe manifiesta depender jerárquicamente de la Gerencia del Hospital y funcionalmente de la Dirección Médica.
- El SPR da cobertura al propio Hospital Universitario Donostia y a las instalaciones de radiodiagnóstico médico de los centros de salud dependientes del Hospital correspondientes a diferentes especialidades médicas.
- En el Hospital Universitario Donostia existen dos instalaciones: la radiactiva IRA/0320, Radioterapia, y la de radiodiagnóstico médico RX/SS-1202 (IRSS/20-1202).
- La instalación de radiodiagnóstico médico RX/SS-1202 (IRDM/20-1202) engloba equipos de especialidades médicas ubicados en el propio hospital. En su última modificación de 28 de abril de 2016 aparecen inscritos 45 equipos.
- También dependen del Hospital, y por tanto sus equipos de especialidades médicas quedan dentro del ámbito del SPR, los centros de salud de Tolosa (IRDM/20-0120), Amara (IRDM/20-0345), Zarautz (IRDM/20-0386), Gros en Donostia (IRSS/20-1296), Larzabal en Errenteria (IRDM/20-0189) y Pasaia (IRSS/20-1261).
- El SPR realiza los controles de calidad de los equipos de radiodiagnóstico de las anteriores instalaciones; gestiona los dosímetros personales y calcula las dosis a pacientes, elabora la documentación para solicitar modificaciones y los informes anuales ("memorias") de las instalaciones de radioterapia y rayos X, así como el manual de protección radiológica y los procedimientos relacionados con éste.
- En agosto de 2016 el SPR del hospital emitió, de conformidad con el artículo 18 del RD 1085/2009, los certificados de conformidad de las siguientes instalaciones de radiodiagnóstico: centro de salud de Tolosa (IRDM/20-0120), Amara (IRDM/20-0345), Zarautz (IRDM/20-0386), Gros en Donostia (IRSS/20-1296), Larzabal en Errenteria (IRDM/20-0189), Pasaia (IRSS/20-1261) y propio hospital (IRSS/20-1202); en todos ellos figura la firma del Jefe del SPR.
- El 1 de agosto de 2016 el Departamento de Salud del Gobierno Vasco emitió resolución por la que se asignan al ámbito de actuación del SPR del Hospital Universitario Donostia las siguientes instalaciones de radiodiagnóstico médico dental de la extinta "comarca Gipuzkoa": Altza-Roteta (IRSS/20-1297), Amara Berri (IRDM/20-0396), Gros (IRDM/20-0389, San Pedro Pasaia (IRDM/20-0409), Renteria-Iztietia (IRDM/20-0180), Tolosa (IRDM/20-0462), Zarautz (IRDM/20-0420) y Martutene (CP) (IRDM/20-330). Se aporta a la inspección copia de dicha resolución. (Anexo 1).



- Los últimos controles de calidad de 2016 realizados a los equipos de rayos X de estas 8 instalaciones de radiodiagnóstico médico, fueron realizados por la Unidad Técnica de Protección Radiológica (UTPR) [REDACTED]
- Los equipos de rayos X pertenecientes a estas 8 instalaciones de radiodiagnóstico médico aún no están incluidos en el registro que la Sección de Radiofísica y Protección Radiológica del Hospital mantiene actualizada a fecha 2 de mayo de 2016; en este registro figuran un total de 61 equipos.

## II. MEDIOS HUMANOS.

- La sección de Radiofísica y Protección Radiológica del Hospital Universitario Donostia está formado por su jefe, cuatro radiofísicos hospitalarios y cinco técnicos especialistas en radiodiagnóstico (3) o radioterapia (2); comparte además una secretaria con radioterapia.
- D. [REDACTED] es titular de diploma de Jefe del Servicio de Protección Radiológica del Hospital Donostia expedido el 26 de noviembre de 2006 por el Consejo de Seguridad Nuclear. En su ausencia, cualquiera de los cuatro radiofísicos asume sus funciones.
- Ante la próxima jubilación del actual Jefe del SPR del hospital, el Director Gerente de la Organización de Servicios Integrada (OSI) Donostialdea de Osakidetza-Servicio Vasco de Salud el 1 de marzo de 2016 envió al CSN propuesta para que D. [REDACTED] y D. [REDACTED] sean respectivamente primer y segundo Jefe de SPR.
- La dedicación a las tareas de Protección Radiológica viene a ser de dos físicos al 50% cada uno; dos técnicos a tiempo completo y otro a tiempo parcial.
- Tres de los técnicos que realizan labores de PR son técnicos especialistas en imagen para el diagnóstico, según copias de títulos oficiales mostradas a la inspección.
- Los tres técnicos están habilitados para operar aparatos de rayos X para diagnóstico médico, bien por curso impartido por entidad homologada o por acreditación del CSN.
- El jefe del SPR ha emitido certificados de técnico experto en PR para dos de los técnicos, en fechas 19 de junio de 2008 y 29 de mayo de 2009.
- Se manifiesta no haber contratado tareas del SPR a UTPR u otra empresa externa.

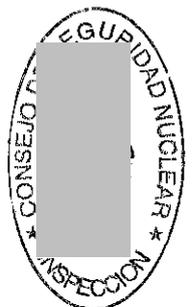


### III. MEDIOS TECNICOS.

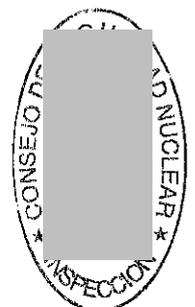
- El Servicio dispone en la planta quinta del hospital de un local de uso exclusivo para Protección Radiológica; además, en la zona de radioterapia, en el sótano, cuenta con dos despachos para radiofísica utilizados para dosimetría clínica de radioterapia.
- Se aportó la relación actualizada de los equipos de medida de que dispone el SPR para realizar sus actividades de protección radiológica y control de calidad en radiodiagnóstico. (Anexo 2).
- El SPR dispone de tres fuentes radiactivas encapsuladas de Sr-90 para verificar las cámaras de ionización de radioterapia. Las últimas pruebas de hermeticidad realizadas a estas tres fuentes de Sr-90 fueron llevadas a cabo por el SPR del hospital el 13 de octubre de 2015 con resultado satisfactorio.
- Se dispone de un programa de calibraciones y verificaciones para los equipos de detección de radiación y contaminación en soporte papel, el cual fija calibraciones externas trienales y verificaciones anuales mediante fuentes de calibración por parte de personal del SPR utilizando sus equipos gemelos. Las últimas calibraciones en origen ( [REDACTED] ) son de fechas 22 de mayo y 16 de junio de 2015.

### IV. DOSIMETRIA.

- El Hospital Universitario Donostia cuenta con un procedimiento, emitido por el SPR el 19 de febrero de 2009 y denominado "Dosimetría de área para trabajadores expuestos de categoría B". En el mismo se establecen las condiciones para clasificar a un trabajador expuesto como de categoría B, categorías a las que aplica, método de asignación y registro de dosis.
- Se manifiesta que en la instalación radiactiva de radioterapia están clasificados como de categoría A ocho personas de la sección de radiofísica y protección radiológica (cinco radiofísicos y tres técnicos de radiodiagnóstico) y diecinueve de radioterapia; otras veinte personas (médicos, enfermeras, auxiliares y administrativos..., todos ellos de radioterapia) están clasificadas como de categoría B.
- Cuando una persona comienza en el Hospital a trabajar en un puesto que pueda ser profesionalmente expuesto, el Servicio de Recursos Humanos lo remite al Servicio de Protección Radiológica para su control dosimétrico.



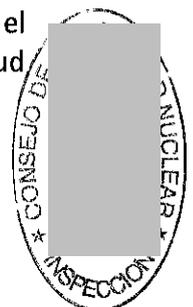
- El SPR entrega al trabajador un dosímetro personal nominativo si la duración de su contrato es superior a 3 meses, y rotatorio en el caso de ser inferior, y comunica su alta al Servicio de Salud Laboral, quien se encarga de citarle para su reconocimiento médico. Si el período de trabajo es inferior a tres semanas puede ocurrir que a la persona no se le asigne dosímetro. En todos los casos siempre se le hace entrega de las normas de uso del dosímetro. Existe una hoja "Entrega de dosímetro rotativo" para controlar estas asignaciones.
- En los equipos portátiles utilizan dosímetros denominados de investigación.
- El SPR gestiona en la actualidad (julio de 2016) 371 dosímetros personales de solapa, 8 de muñeca y 11 de abdomen; 56 de área, 13 rotatorios y 18 de investigación.
- Los dosímetros son leídos por el ( ) Valencia; las lecturas se reciben mensualmente en papel y están disponibles en formato electrónico en la base de datos del ( ).
- Para el cambio de los dosímetros en el propio Hospital Universitario Donostia personal del SPR los distribuye por los servicios existiendo en cada uno de éstos un responsable de su reparto. Posteriormente hacia el día 10 de cada mes el SPR pasa de nuevo por cada servicio y recoge los dosímetros del mes anterior. En el caso de los centros de salud dependientes del SPR es el propio centro lector ( ) quien envía los dosímetros a cada centro; para la devolución de los dosímetros ya utilizados, el centro de salud los devuelve al SPR, quien a su vez los reenvía al centro lector.
- Junto a los quirófanos 8, 10, 12 y quirófano de radiología intervencionista neurológica (biplano) se han colocado cajetines individuales donde los usuarios de estos quirófanos depositan sus dosímetros individuales. Dicha modificación en la gestión dosimétrica queda recogida en el procedimiento "Cambio de dosímetros personales en salas de Rad. Intervencionista y Hemodinámica" de mayo de 2015.
- Según se manifiesta a la inspección cuando el SPR procede a la recogida de los dosímetros del mes pasado en algunos casos se encuentra con el dosímetro del mes en curso sin recoger por el interesado o con que faltan ambos.
- Analizados los historiales dosimétricos se observa un porcentaje medio de lecturas mensuales del 85 % para el conjunto de dosímetros personales bajo la responsabilidad del SPR. Para los dosímetros del propio Hospital Universitario Donostia ( ) dicho porcentaje es del 84 % y entre los dosímetros no personales es del 100%.



- Para los dosímetros de las instalaciones de radiodiagnóstico que quedan dentro del ámbito del SPR, el porcentaje de lecturas efectuadas más destacable resulta ser el del ambulatorio de Gros en Donostia (IRSS/20-1296) con un 78%.
- El 21 de junio de 2016 se envió a los jefes de los cinco servicios con peores porcentajes de lectura de dosímetros una comunicación interna (correo electrónico) del gerente del hospital para reconducir la utilización de los dosímetros personales.
- Las personas del servicio de traumatología que no trabajan en quirófano han sido clasificadas como de categoría B y se les ha retirado el control dosimétrico personal. El SPR ha impartido dos sesiones especiales sobre formación en PR en el servicio de traumatología, incluyendo la "correcta utilización de los dosímetros personales".
- Los resultados de la dosimetría personal se encuentran archivados en el SPR y a disposición de los trabajadores; son comunicados mensualmente por email a cada Jefe de Servicio y anualmente a cada interesado por papel.
- Cada mes el SPR analiza además los datos dosimétricos, interviniendo cuando los valores se salen de los niveles habituales, en tal caso se mantiene una reunión con el trabajador afectado.
- El SPR hace un seguimiento especial de cinco servicios (Hemodinámica, Endoscopias, Radiología intervencionista (neuro y periférica), Cuidados médicos intensivos, Quirófano de traumatología) con dosis habituales más altas; la dosis acumulada anual registrada más elevada son 1,3 mSv (Hemodinámica).
- Se manifiesta a la inspección que al incorporarse un trabajador se le pide su historial dosimétrico previo; que cuando un trabajador causa baja y lo solicita se le entrega una copia de su historial y que no se piden los datos dosimétricos externos cuando alguien trabaja al mismo tiempo en otra instalación radiactiva.

#### **V. SERVICIO MEDICO.**

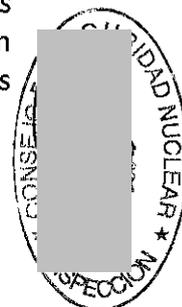
- El Hospital Universitario Donostia dispone dentro de su Servicio de Prevención de una Unidad Básica de Salud Laboral, autorizada como Servicio Médico Especializado (SME), la cual lleva a cabo la vigilancia medica de los trabajadores expuestos del propio hospital y de los centros de salud que de él dependen.
- Dicha Unidad cita anualmente a los trabajadores expuestos por escrito para las revisiones en base a la información facilitada por el SPR; lleva a cabo el reconocimiento médico y remite al SPR en soporte papel los certificados de aptitud de los trabajadores examinados.



- Según se manifiesta la Unidad de Salud Laboral dispone históricamente de la relación de personas que deben someterse a reconocimiento médico específico para radiaciones. Además, el servicio implicado o el departamento de personal comunican las altas de trabajadores al SPR y éste indica a la unidad de Salud Laboral si tal trabajador debe ser clasificado como A, en cuyo caso Salud Laboral cita personalmente al interesado para reconocimiento. Una vez realizado éste Salud Laboral remite el certificado de aptitud al SPR, pero si la persona no acude al reconocimiento se queda sin el mismo.
- Visto el resumen del porcentaje de reconocimientos médicos de aptitud realizados en RX del hospital (cat. A) se observa que sólo 112 de un total de 271 trabajadores han sido sometidos a dicho reconocimiento en los últimos 12 meses. (Anexo 3).
- El SPR mantiene un registro con la relación de gestantes expuestas a radiaciones ionizantes. Entre las fechas 12 de enero y 7 de julio de 2016 figuran 7 declaraciones de embarazo.

#### **VI. PROCEDIMIENTOS.**

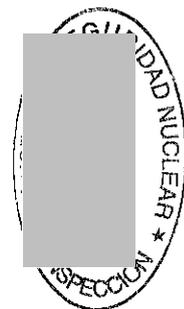
- La última revisión del Manual de Protección Radiológica y Programa de Garantía de Calidad data de octubre de 2002. Manifiestan que para las instalaciones de radiodiagnóstico médico adscritas al Hospital Universitario de Donostia el Programa de Protección Radiológico está elaborado, pero no aprobado. Se manifiesta también que para septiembre de 2016 se tiene prevista la reunión de la Comisión de Garantía de Calidad.
- Dicho manual se complementa con 26 procedimientos. (Anexo 4).
- El SPR realiza vigilancia anual de los niveles de radiación en puntos preestablecidos en el área de Radioterapia; asimismo, siempre que se efectúa un control de calidad sobre un equipo de rayos X se hace vigilancia radiológica ambiental en su entorno.
- El SPR realiza controles de calidad a todos los equipos de rayos X de las instalaciones de radiodiagnóstico adscritas al hospital. Posteriormente envía al centro de salud copia del informe. La inspección comprobó, al azar, la existencia de los informes de las instalaciones siguientes: Tolosa (IRDM/20-0120) de fecha 17 de febrero de 2016 y Amara (IRDM/20-0345) de fecha 11 de mayo de 2016. En ambos informes figura además, vigilancia radiológica y estimación de dosis en aire a la entrada de paciente.
- El SPR efectúa también las pruebas anuales de hermeticidad a las fuentes encapsuladas para calibración existentes en la instalación, en base a un procedimiento existente, anotándose los resultados y habiendo resultado en todos los casos un estado correcto de las mismas.



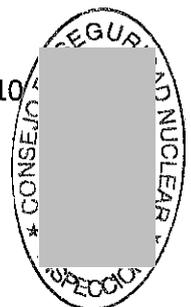
- Los controles de calidad en radiodiagnóstico y la medida de niveles de radiación, tanto para la instalación del Hospital como para las de radiodiagnóstico de especialidades de los centros de salud adscritos al mismo son realizados por el SPR.
- Para cada instalación de radiodiagnóstico anualmente se genera un informe de control de calidad, el cual es enviado a su responsable indicándole si existen desviaciones y realizando un seguimiento de las acciones correctoras necesarias. Asimismo se realiza un informe anual (“memoria”) de la instalación.
- El 20 de abril de 2016 se envió al Gobierno Vasco el Informe anual del SPR correspondiente al 2015. Asimismo, el 30 de marzo de 2016 se enviaron también los informes anuales correspondientes al 2015 de las siguientes instalaciones de radiodiagnóstico médico: IRDM/20-0120, IRDM/20-0345, IRDM/20-0386, IRSS/20-1296, IRDM/20-0189, IRSS/20-1261 y IRSS/20-1202.
- El SPR presta asesoramiento de cara a la adquisición de equipos radiactivos para el Hospital cuando es consultado; se manifiesta que lo suele ser para los equipos de radioterapia pero no para aparatos de rayos X.
- El SPR emite los certificados de conformidad de las instalaciones de rayos X para su registro.
- Se manifiesta también que el SPR realiza las pruebas de aceptación de los equipos de radiodiagnóstico y establece su estado de referencia y da el visto bueno al funcionamiento de los equipos radiactivos después de la realización de operaciones de mantenimiento o reparación en los mismos, y que los partes de averías de equipos radiactivos se canalizan a través del SPR cuando su reparación afecte a la Protección Radiológica.

#### **VII. FORMACION.**

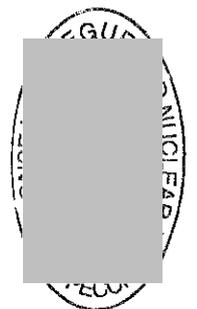
- El SPR tramita las licencias de Supervisor/Operador ante el CSN.
- Es el Servicio de Contratación del Hospital Universitario de Donostia quién solicita al trabajador la acreditación de operador de equipos de radiodiagnóstico médico; si no dispone de ella, es el propio interesado quien gestiona su acreditación. Asimismo, el Servicio de Contratación del hospital informa a la coordinadora de técnicos de radiología sobre las últimas acreditaciones que le llegan y le envía copia de las mismas; todo ello según se manifiesta a la inspección.



- El SPR dispone de un registro en la que figuran 66 personas con acreditación de operador asignadas a los centros de radiodiagnóstico médico adscritos al Hospital Universitario de Donostia, actualizado a fecha 25 de enero de 2013.
- Se manifiesta que al personal de nueva incorporación se le entregan instrucciones escritas sobre el uso de los dosímetros y, si lo solicita, se le ilustra sobre el mismo.
- Entre el 15 de octubre y el 29 de noviembre de 2013 dos de los técnicos del servicio de RF y PR realizaron un curso de formación continuada en Protección Radiológica y Control de Calidad de Radiología Digital, impartido on-line por la UTPR [REDACTED]
- Radiofísicos del servicio han asistido a los congresos bienales de las Sociedades de Física Médica y de Protección Radiológica, y de la Sociedad Vasca de Física de los últimos años.
- El 12 de mayo de 2014 el SPR impartió un curso de formación de 2º nivel en Protección Radiológica para Radiología intervencionista, a la cual asistieron 24 facultativos radiólogos.
- El 12 de abril de 2015 el SPR impartió la jornada “Esquema de toma de decisiones ante averías de equipos de radiodiagnóstico médico”.
- El 27 de abril de 2015 el SPR impartió un curso en protección radiológica específico para equipos de rayos X (fluoroscopia).
- En octubre de 2015 un total de 26 personas (médicos, físicos y técnicos) asistieron a una jornada de análisis de riesgo en Radioterapia (MAR).
- El 25 de noviembre de 2015 el SPR realizó un simulacro de emergencia en la instalación de radioterapia.
- También, el 25 de noviembre de 2015, se impartió una jornada “Técnicas especiales en radioterapia. Normas de actuación ante incidentes surgidos en los aceleradores”.
- El 18 de diciembre de 2015 el SPR impartió una sesión de protección radiológica al personal del ambulatorio de Gros, al cual asistieron 12 personas según registro con firmas.
- Durante el 2016 se han realizado, entre otras, las siguientes jornadas formativas:
  - 12/V/2016: “Dosis y calidad de imagen en mamografía”, con 8 asistentes.
  - 7/IV/2016: “Cálculo de dosis a pacientes embarazadas en RT y Rx con TC”, con 10 asistentes.

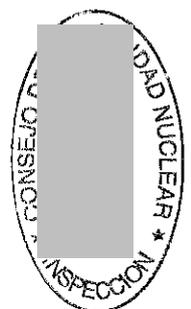


- Antes de abandonar la instalación, la inspección mantuvo una reunión de cierre con la asistencia del Jefe del SPR del Hospital Universitario Donostia, en la que se repasaron las observaciones más significativas encontradas durante la inspección.



**ANEXOS**

1. Resolución de 1 de agosto de 2016 del Departamento de Salud del Gobierno Vasco.
2. Relación de equipos.
3. Reconocimientos médicos de aptitud realizados en RXD del Hospital Universitario de Donostia (categoría A).
4. Procedimientos radiofísica y PR 2016.



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 RD 1836/1999 por el que se aprueba el Reglamento sobre Instalaciones Nucleares y Radiactivas; el RD 1085/2009 sobre instalación y utilización de aparatos de rayos X con fines de diagnóstico médico y el RD 783/2001 por el que se aprueba el Reglamento sobre Protección Sanitaria contra las Radiaciones Ionizantes, se levanta y suscribe la presente acta por duplicado.

En Vitoria-Gasteiz el 23 de septiembre de 2016.

Fdo. 

Inspector de Instalaciones Radiactivas

TRAMITE: En cumplimiento de lo dispuesto en el artículo 45 del Reglamento sobre Instalaciones Nucleares y Radiactivas, se invita a un representante autorizado del Hospital Universitario Donostia para que con su firma, lugar y fecha, manifieste su conformidad o reparos al contenido del Acta.

En Donostia....., a 10 de Unir.....de 2016

Fdo.: 

Puesto o Cargo Jefe Servicio PR

