

SN

CONSEJO DE
SEGURIDAD NUCLEAR

ACTA DE INSPECCIÓN

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

CERTIFICAN: Que se han personado el día dieciocho de junio de dos mil catorce en el Hospital Clínico Universitario de Santiago de Compostela, sito en [REDACTED]

Que la visita tuvo por objeto inspeccionar el Servicio de Protección Radiológica (SPR) del Complejo Hospitalario Universitario de Santiago de Compostela, ubicado en el emplazamiento referido y cuya autorización para su funcionamiento fue concedida por Resolución del Consejo de Seguridad Nuclear de fecha 8 de septiembre de 1988.

Que la Inspección fue recibida por D. [REDACTED], Jefe del SPR, quien aceptó la finalidad de la inspección en cuanto se relaciona con la protección sanitaria contra las radiaciones ionizantes.

Que asistió a la inspección D. [REDACTED], Jefe del Servicio de Vigilancia Radiológica de la Xunta de Galicia y acreditado por el Consejo de Seguridad Nuclear para actuar como inspector para el control y seguimiento de instalaciones radiactivas, rayos X de usos médicos, y transportes de sustancias nucleares, materiales y residuos radiactivos, dentro del territorio de la Comunidad Autónoma de Galicia.

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.

Que de las comprobaciones efectuadas por la Inspección, así como de la información requerida y suministrada por el Jefe del SPR, resulta:

SN

CONSEJO DE
SEGURIDAD NUCLEAR

I. DEPENDENCIA FUNCIONAL Y ÁMBITO DE ACTUACIÓN

- Actualmente el SPR depende funcionalmente de la *Gerencia de Gestión Integrada de Santiago de Compostela*, cuyo Gerente es el del Hospital Clínico Universitario, y organizativamente de la *Subdirección Procesos de Soporte, Área Médica*. _____
- Se entregó a la Inspección copia de la ORDEN de 22 de julio de 2011, de la Consejería de Sanidad, por la que se desarrolla la estructura organizativa de gestión integrada de A Coruña y de Santiago de Compostela (Diario Oficial de Galicia de 1 de agosto de 2011). La estructura organizativa de gestión integrada fue regulada por DECRETO 168/2010, de 7 de octubre, de la Consejería de Sanidad, como instrumento de organización en el ámbito periférico del Servicio Gallego de Salud (Diario Oficial de Galicia de 15 de octubre de 2010). _____
- El SPR da cobertura a la instalación radiactiva del Hospital y a las instalaciones de radiodiagnóstico médico dependientes de la mencionada Gerencia de Gestión Integrada. _____
- Las instalaciones de radiodiagnóstico médico bajo el ámbito de actuación del SPR y la distribución de equipos de rayos X por Centro, según figura en el informe anual de 2013 remitido al CSN (registro de entrada 3543 de fecha 10-03-2014), son:
 - Hospital Clínico de Santiago, con 30 equipos.
 - Hospital Médico Quirúrgico de Conxo, con 14 equipos.
 - Hospital Psiquiátrico de Conxo, con un equipo.
 - Hospital Gil Casares, con 4 equipos.
 - Centro de Diagnóstico Concepción Arenal, con 2 equipos.
 - Centros de Salud del Área Sanitaria (Arzúa, Lalín, Muros, Noia, A Estrada), con 5 equipos en total (uno en cada centro).
 - Cinco instalaciones del Programa Cáncer de Mama, con un total de 13 equipos.
 - Hospital da Barbanza, con 7 equipos.
 - Cinco instalaciones dentales de Atención Primaria, con un equipo en cada una.

El nº total de equipos de rayos X a los que da cobertura el SPR a fecha de la inspección es de 81. _____

SN

CONSEJO DE
SEGURIDAD NUCLEAR

II. MEDIOS HUMANOS

- El SPR está integrado en el Servicio de Radiofísica y Protección Radiológica del Complejo Hospitalario Universitario de Santiago de Compostela, del que forman parte:
 - D. [REDACTED] Radiofísico, Jefe del Servicio.
 - D. [REDACTED] Radiofísico.
 - D. [REDACTED] Radiofísico.
 - D. [REDACTED] Radiofísico.
 - D. [REDACTED] Radiofísico.
 - D. [REDACTED], Radiofísico, que está sustituyendo temporalmente a D. [REDACTED].
 - Dña. [REDACTED] Técnico de Imagen para el diagnóstico.
 - D. [REDACTED] Técnico de Imagen para el diagnóstico.
 - Dña. [REDACTED], Técnico de Radioterapia.
 - Dña. [REDACTED] Técnico de Radioterapia.
 - Dña. [REDACTED] Técnico de Radioterapia.
 - Dña. [REDACTED] Auxiliar Administrativo.

Además el Servicio cuenta con tres Físicos Residentes de la especialidad de Radiofísica Hospitalaria. _____

- La gestión del SPR la lleva directamente D. [REDACTED]. _____
- Tres de los radiofísicos se dedican al Servicio de Radioterapia, otro al Servicio de Medicina Nuclear y otro a Radiodiagnóstico. _____
- Los cinco técnicos están en posesión del certificado de Técnico Experto en Protección Radiológica, otorgado por el jefe del SPR. _____

III. MEDIOS TÉCNICOS

- Los medios técnicos de que dispone el SPR para el desarrollo de sus funciones se

SN

CONSEJO DE
SEGURIDAD NUCLEAR

detallan en el informe anual correspondiente a 2013, en el que se incluyen:

- . Equipos para la vigilancia radiológica: Monitores de radiación y contaminación
 - . Equipamiento de control de calidad en Radiodiagnóstico
 - . Equipamiento de control de calidad en Medicina Nuclear
 - . Equipamiento de control de calidad en Radioterapia
 - . Fuentes radiactivas encapsuladas
- Se entregó a la Inspección relación actualizada de los detectores de contaminación y radiación (*detectores calibrados periódicamente en centros acreditados*). En ella figuran, para cada uno de los equipos, los datos siguientes:
- . Equipo (marca, modelo, número de serie)
 - . Tipo
 - . Ubicación
 - . Estado (apto, averiado...)
 - . Datos de interés.- Fechas de: calibración oficial, próxima calibración, medida de referencia, última verificación, próxima verificación.
- Las calibraciones se hacen cada cuatro años. Las de los monitores de radiación se siguen llevando a cabo en el [REDACTED] y las de los monitores de contaminación, actualmente, en el [REDACTED].
- Se mostró a la Inspección el certificado de la última calibración del equipo de medida de radiación ambiental [REDACTED], n/s 2290-2101, realizada por el [REDACTED] en fecha 1 de abril de 2014.
- Se mostró asimismo a la Inspección el equipo de medida de contaminación [REDACTED], n/s 2358-3073, calibrado por el [REDACTED] el 6 de junio de 2014 según figura en la etiqueta adherida al equipo. A fecha de la inspección el SPR no había recibido todavía el correspondiente certificado de calibración.
- Tal como consta en acta de inspección anterior el Hospital tiene establecido un contrato de mantenimiento integral del equipamiento para dosimetría física en Radioterapia con la empresa [REDACTED].

SN

CONSEJO DE
SEGURIDAD NUCLEAR

IV. VIGILANCIA DOSIMÉTRICA

- Las lecturas de los dosímetros de todo el Complejo Hospitalario e instalaciones de radiodiagnóstico médico a las que da cobertura el SPR (el centro lector lo denomina *Área de corresponsalía*), se llevan a cabo en el [REDACTED] [REDACTED] excepto las de los dosímetros de anillo que se hacen en el [REDACTED] [REDACTED].
- El SPR se encarga de la gestión de todos los dosímetros, tanto del Complejo Hospitalario como de las instalaciones de radiodiagnóstico médico a las que da cobertura. _____
- La administrativa del SPR es la encargada de la recepción y envío de los dosímetros al [REDACTED]. Se dispone de un servicio de reparto interhospitalario (*cartería interna*) que según se manifestó funciona muy bien. Dicho servicio transporta mensualmente los dosímetros de los diversos centros hasta el SPR y viceversa. _____
- Se entregó a la Inspección la relación de dosímetros de solapa y muñeca que gestiona el SPR: 352 dosímetros de solapa y 58 de muñeca. _____
- Disponen de 54 dosímetros de área: 35 en el hospital Clínico, 14 en el hospital de Conxo y 5 en el hospital de Barbanza. Están ubicados en todos los arcos radioquirúrgicos, en los equipos portátiles y, en la actualidad, en las cocinas del hospital. _____
- Disponen de 23 dosímetros rotatorios, que se usan principalmente para el personal de nueva incorporación mientras llega el dosímetro definitivo. _____
- Actualmente hay 57 trabajadores expuestos (TE) clasificados de categoría A, en los siguientes puestos:
 - . Enfermería de Medicina Nuclear que inyecta material radiactivo.
 - . Enfermería de las habitaciones de terapia metabólica y operadores del equipo de braquiterapia de alta tasa.
 - . Radiología intervencionista.
 - . Hemodinámica y electrofisiología.

SN

CONSEJO DE
SEGURIDAD NUCLEAR



. Quirófano del Hospital Quirúrgico de Conxo (dos facultativos de Urología y dos de Cardiología).

- Se entregó a la Inspección el listado de estos 57 TE, en el que consta los servicios a los que pertenecen. Salvo los cuatro del Hospital de Conxo, el resto de TE clasificados de categoría A son del Hospital Clínico Universitario. _____
- El número de TE de categoría A ha aumentado bastante desde la última inspección (en 2010 había 20 TE de categoría A). Este aumento es debido a que desde hace aproximadamente dos años hay una sala más de hemodinámica y una sala más de electrofisiología, cuatro salas en total en las que se hace radiología intervencionista, cuando en la última inspección (2010) había dos. _____
- El SPR revisa anualmente los historiales dosimétricos para valorar si debe haber cambios en la clasificación radiológica de los trabajadores. _____
- Disponen de dosímetro de muñeca todos los trabajadores expuestos de categoría A y personal de Quirófanos y Traumatología. El personal de Medicina Nuclear que inyecta el F-18 dispone, además, de dosímetro de anillo. _____
- Para estimar las dosis al cristalino del personal de enfermería (12-14 personas) en radiología intervencionista, el SPR se guía por las lecturas del dosímetro de muñeca. Según se manifestó esas lecturas suelen estar comprendidas entre 12 y 40 mSv. Todos los médicos intervencionistas tienen disponibles gafas plomadas y trabajan con mamparas protectoras. _____
- La Inspección revisó las lecturas dosimétricas de los trabajadores de todos los centros del ámbito de actuación del SPR, correspondientes al mes de abril de 2014. _____
- Se hizo especial hincapié durante la inspección en los casos registrados como *dosis administrativas* (DA). _____
- Para la gestión de las *dosis administrativas* se sigue el procedimiento vigente en la anterior inspección. Una vez se conoce que un TE tiene una DA se le envía una carta personal para comunicarle la situación y advertirle que debe cambiar mensualmente el



SN

CONSEJO DE
SEGURIDAD NUCLEAR

dosímetro; si la situación se repite se retira el dosímetro al trabajador. _____

- Según se manifestó dicho procedimiento produjo, en una primera fase, un mejor uso de los dosímetros personales reduciéndose el número de trabajadores que no realizaban el cambio mensual del dosímetro y, con ello, se redujo el número de DA.
- En la actualidad el número de DA es debido principalmente a las pérdidas de dosímetros, que no son repuestos por el _____ al no ser abonados por el Hospital. ____
- Se entregó a la Inspección la “*relación de dosímetros no devueltos al _____ tras bajas o pérdidas desde 2009 a 2013*”. En total, contando los de todos los centros, suman 220 dosímetros (en 5 años). Según se manifestó, para regularizar la situación con el _____, deberían abonarse las pérdidas de los cuatro últimos años, es decir, 165 dosímetros. _____
- Se entregó asimismo a la Inspección la “*relación de dosímetros no devueltos al _____ tras bajas o pérdidas en el año 2013*”, distribuidos por centros, con un total de 55 dosímetros. El mayor número de casos corresponde al Hospital Clínico, con 37 dosímetros. _____
- Según se manifestó donde más dosímetros se pierde es en los quirófanos. _____
- Se entregó un resumen estadístico de la distribución de dosis correspondiente a 2014 en el Hospital. Hay asignadas dosis administrativas en los servicios de Radiología, Quirófano, Hemodinámica y Pediatría. _____
- Según cálculos realizados por el SPR, sobre 4920 lecturas dosimétricas totales del año 2013 hubo 232 casos de dosis administrativas, lo que corresponde a un 4,7% del total de lecturas. No han realizado el cálculo del porcentaje de personas con DA. _____
- Cuando el SPR corrige las DA sigue el criterio de asignar la dosis media de los últimos 3, 6 ó 12 meses, según el caso concreto. _____

V. VIGILANCIA SANITARIA

- La vigilancia sanitaria de los trabajadores expuestos se lleva a cabo en el Servicio

SN

CONSEJO DE
SEGURIDAD NUCLEAR

de Prevención de Riesgos Laborales (Medicina Preventiva) del Hospital Clínico Universitario. _____

- Anualmente el SPR envía al Servicio de Prevención la relación de trabajadores expuestos de categoría A, para su citación. _____
- El Servicio de Prevención remite a su vez al SPR el listado de trabajadores que ha acudido al reconocimiento anual, con su clasificación médica. La Inspección revisó el listado correspondiente a la vigilancia médica realizada en el año 2013, con un porcentaje de trabajadores que ha acudido al reconocimiento médico del 50% aproximadamente. _____

VI. TRABAJADORAS EXPUESTAS GESTANTES

- Sigue vigente la Orden de 16 de septiembre de 2008 publicada en el Diario Oficial de Galicia, citada en acta de inspección anterior, por la que se establece el procedimiento para la adaptación de puestos y condiciones de trabajo por razones de protección de la salud y la maternidad en las instituciones sanitarias del Servicio Gallego de Salud.
- El SPR, junto con el Servicio de Prevención de Riesgos Laborales del Hospital, determinan la permanencia o no de la trabajadora expuesta (TE) gestante en un determinado puesto de trabajo, en función del riesgo radiológico. Si la TE gestante puede continuar en su puesto de trabajo el SPR le da un dosímetro de abdomen. __
- Se mostraron a la Inspección dos de los informes sobre adecuación del puesto de trabajo en TE gestantes, en uno se resolvió que la TE gestante podía permanecer en su puesto y en otro que no. _____
- Según se manifestó, no tienen un registro específico de dosimetrías de abdomen en TE gestantes, pero en todos los casos en que se han usado las dosis ha sido de fondo radiactivo. _____

VII. PROCEDIMIENTOS

- Desde la última inspección el SPR ha elaborado un nuevo procedimiento (SPR/Proc.

SN

CONSEJO DE
SEGURIDAD NUCLEAR

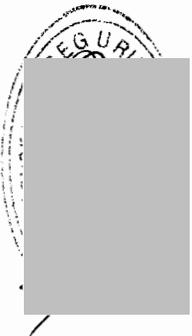
IS34/11/2012/Rev.1), específico para la instalación radiactiva IRA-510, en cumplimiento de lo establecido en el apartado 4.2 de la Instrucción IS-34 del CSN sobre criterios en relación con las medidas de protección radiológica, comunicación de no conformidades, disponibilidad de personas y medios en emergencias y vigilancia de la carga en el transporte de material radiactivo. _____

- No ha habido cambios desde la última inspección en relación con la gestión del material radiactivo y de los residuos generados en la instalación radiactiva del hospital. _____
- Se dispone de seis depósitos para la recogida y almacenamiento de residuos líquidos. Tres de ellos están destinados a las orinas de pacientes sometidos a tratamiento con material radiactivo no encapsulado y tres para los residuos de diagnóstico. _____
- Se mostraron y entregaron a la Inspección los registros correspondientes al control de evacuación de uno de los depósitos utilizados para los tratamientos metabólicos, con fecha de evacuación 22-07-2013, y de uno de los depósitos de diagnóstico con fecha de evacuación 13-05-2014. _____
- En relación con los tratamientos radioisotópicos de pacientes se sigue el documento "*Criterios de alta de pacientes y medidas para la protección radiológica del público después de tratamientos metabólicos con ¹³¹I*" del Foro CSN-SEFM-SEPR sobre protección radiológica en el medio sanitario. _____
- Se ingresa en el hospital a los pacientes con actividades administradas de I-131 superiores a 20 mCi, durante un mínimo de 48 horas. El SPR da el alta radiológica cuando la tasa de dosis a un metro del paciente es inferior a 40 µGy/h, o inferior a 20 µGy/h en caso de que el paciente pueda convivir con niños o mujeres embarazadas.
- El SPR realiza anualmente pruebas de hermeticidad a todas las fuentes radiactivas encapsuladas, siguiendo el procedimiento establecido, excepto a las del tomógrafo PET que se sustituyen cada año. Se mostraron a la Inspección los últimos informes de dichas pruebas y se entregó copia del registro del SPR "*Fuentes radiactivas de chequeo y calibración*" de fecha 31-12-2013. _____

SN

CONSEJO DE
SEGURIDAD NUCLEAR

- Se continúan realizando anualmente simulacros de emergencia en Radioterapia, tanto en el equipo de braquiterapia de alta tasa que se hacen en presencia del técnico de la empresa de mantenimiento aprovechando el cambio de la fuente de Iridio-192, como en los aceleradores lineales. El último se efectuó en enero del presente año. _____
- El SPR viene realizando el control de calidad anual de los equipos de rayos X de su ámbito de actuación, elaborando un informe que se remite a Electromedicina, a la casa suministradora del equipo y al responsable del mismo. _____
- Según se manifestó el Hospital ha contratado recientemente a la empresa de venta y asistencia técnica de equipos de rayos X [REDACTED] S.A. para el mantenimiento global de los equipos, excepto los de alta tecnología. Electromedicina remite a esta empresa los informes de los controles realizados por el SPR a los equipos. _____
- Los controles de calidad son realizados por el Radiofísico del SPR D. [REDACTED], acompañado por un Técnico y un Radiofísico Residente. Los informes los firman estas tres personas. _____
- La Inspección revisó algunos de estos informes y se le entregó copia de uno correspondiente al control realizado en fecha 26-05-2014 al equipo de grafía [REDACTED], n/s 303881, del Centro de Salud de Noia, en el que constan parámetros fuera de tolerancias y la recomendación de que el Servicio Técnico acuda urgentemente a solucionar todas las anomalías detectadas. _____
- En caso de detectarse desviaciones en algún equipo Electromedicina se encarga de avisar a la empresa de mantenimiento. _____
- El SPR sigue llevando el control del mantenimiento de los equipos de Radioterapia y Medicina Nuclear. _____
- Se dispone de contrato de mantenimiento, tanto correctivo como preventivo, para todos los equipos. _____



SN

CONSEJO DE
SEGURIDAD NUCLEAR

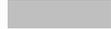
VIII. FORMACIÓN DE PERSONAL

- El SPR se encarga de la gestión de licencias de personal. _____
- Todas las personas que trabajan en la instalación radiactiva del Hospital y en las instalaciones de radiodiagnóstico están en posesión de licencia o acreditación. Es un requisito del Servicio Gallego de Salud (SERGAS) para las listas de contratación de Técnicos Especialistas en Radioterapia, que dispongan de licencia de operador. En el caso de los técnicos de Medicina Nuclear se exige al menos la capacitación como operador, dado que en la actualidad su titulación es de Técnicos de Imagen y pueden dedicarse tanto a Medicina Nuclear como a radiodiagnóstico. _____
- Tal como constaba en acta de inspección anterior el SPR participa en el programa de formación sanitaria especializada en protección radiológica para las distintas especialidades de MIR. _____
- Según se manifestó los registros de los distintos cursos se llevan, en el caso del hospital, en la Comisión de Docencia y los del resto en FEGAS (*Fundación Pública Escuela Gallega de Administración Sanitaria*). Todos son cursos acreditados oficialmente. _____
- Se entregó a la Inspección el Plan de Formación del año 2013. _____
- El SPR ha elaborado una serie de carteles informativos de protección radiológica. Se mostraron a la Inspección los siguientes:
 - *Recomendaciones sobre protección radiológica del personal y del paciente en Intervencionismo.*
 - *Dosis anual en función de la distancia – Paciente adulto (Para equipos portátiles de RX).*
 - *Estimación de dosis recibida por personal y/o público en estudios radiográficos portátiles de tórax en servicios especiales (UCI, Reanimación, Unidad de cuidados coronarios).*
 - *Recomendaciones en la utilización del TC Multidetector.*

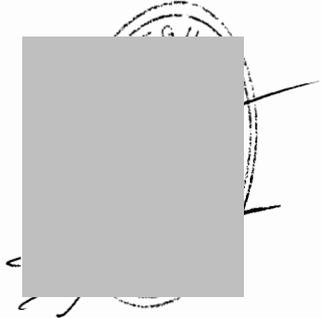
Que con el fin de que quede constancia de cuanto antecede y a los efectos que señala la Ley 15/1980 (reformada por la Ley 33/2007) de creación del Consejo de Seguridad

SN

CONSEJO DE
SEGURIDAD NUCLEAR



Nuclear, la Ley 25/1964 sobre Energía Nuclear, el Real Decreto 1085/2009 sobre instalación y utilización de aparatos de rayos X con fines de diagnóstico médico, el Real Decreto 1836/1999 (modificado por el Real Decreto 35/2008) por el que se aprueba el Reglamento sobre instalaciones nucleares y radiactivas 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 veintisiete de junio de dos mil catorce.



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



D. [REDACTED], Jefe de Servicio de Radiofísica y Protección Radiológica del Complejo Hospitalario Universitario de Santiago de Compostela.

MANIFIESTA:

Su conformidad con el Acta de Inspección de referencia CSN/AIN/05/SPR/C-0002/2014, de fecha 18 de junio de 2014, si bien desea manifestar lo siguiente:

Párrafo 7 de la página 7 de 12

Se han revisado las estadísticas del control dosimétrico y dosis administrativas de la Gerencia de Gestión Integrada de Santiago de Compostela (se adjunta cuadro resumen):

- En el año 2013 se realizaron 4688 lecturas dosimétricas de un total posible de 5078 lecturas, correspondientes a 542 trabajadores expuestos, lo que supone un 92% de lecturas realizadas.
- El porcentaje de lecturas con dosis administrativas fue del 4,92%.
- El porcentaje de trabajadores (historias dosimétricas) con dosis administrativas fue del 10,2%.

Santiago de Compostela, 11 de julio de 2014

[REDACTED]

[REDACTED]

Fdo: [REDACTED]
Jefe de Servicio de Radiofísica y P.R.

D. [REDACTED]
Gerente de Gestión Integrada de Santiago de Compostela

