

ACTA DE INSPECCIÓN

, funcionario adscrito al Departamento de Desarrollo Económico e Infraestructuras del Gobierno Vasco y acreditado como Inspector de Instalaciones Radiactivas por el Consejo de Seguridad Nuclear, personado el 13 de septiembre de 2022 en el Hospital Universitario Donostia, sito en el Paseo del Doctor Begiristain s/n, en 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 15 de abril de 2016 y referenciado como SPR/SS-0002.

La inspección fue recibida por , jefe de la sección de radiofísica y protección radiológica y , radiofísica hospitalaria, 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:

OBSERVACIONES

I. DEPENDENCIA Y AMBITO DEL SPR.

- Las funciones de Servicio de Protección Radiológica (SPR en adelante) son desempeñadas por la Sección de Radiofísica y Protección Radiológica. Su jefe manifiesta que dicha sección depende jerárquicamente de la gerencia de la ; que funcionalmente en lo que a protección radiológica se refiere también depende de esa misma , mientras que para los aspectos funcionales de física médica depende de la unidad de gestión clínica del .
- El SPR da cobertura al propio Hospital Universitario Donostia y a las instalaciones de radiodiagnóstico médico de los centros de salud dependientes del Hospital.
- 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, entre ellos un equipo dental. En su última modificación, de 5 de abril de 2022, aparecen inscritos cincuenta equipos.
- Dependen de la , y quedan dentro del ámbito del SPR sus equipos de radiodiagnóstico correspondientes a la especialidad de radiología, los centros de salud de (IRDM/20-0120), (IRDM/20-0345), : (IRDM/20-0386), (IRSS/20-1296), (IRDM/20-0189) y (IRSS/20-1261). Estas instalaciones no incluyen equipos dentales.
- Además, pertenecen igualmente a la y quedan dentro del ámbito del SPR las instalaciones de rayos X dentales de los centros de salud (IRDM/20-1297); (IRDM/20-0396; (IRDM/20-0389); (IRDM/20-0180); (IRDM/20-0180); (IRDM/20-0462); (IRDM/20-0330) y (IRDM/20-0420). Estas instalaciones únicamente incluyen equipos dentales.

II. FUNCIONES DEL SPR.

- El SPR realiza las siguientes funciones:
 - Pruebas de hermeticidad de las fuentes radiactivas encapsuladas de la instalación de radioterapia IRA/0320.

- La sección de Radiofísica y Protección Radiológica del Hospital Universitario Donostia está formado por su jefe, otro radiofísico como segundo jefe de PR y también titular de diploma para ello, dos radiofísicos hospitalarios más y cuatro técnicos especialistas en radiodiagnóstico (2) o radioterapia (los otros 2). No cuenta con personal administrativo asignado, ni siquiera a tiempo parcial.
- y son titulares de sendos diplomas de Jefe de Servicio de Protección Radiológica del Hospital Donostia, ambos expedidos por el Consejo de Seguridad Nuclear el 19 de diciembre de 2017.

- Dos de las técnicas de la sección son técnicas especialistas en imagen para el diagnóstico. Las dos están habilitados para operar aparatos de rayos X para diagnóstico médico, bien por curso impartido por entidad homologada o por acreditación del CSN
- Para ellas dos el jefe del SPR emitió certificados de técnica experta en PR en fechas 19 de junio de 2008 y 29 de mayo de 2009.
- La dedicación a las tareas de Protección Radiológica viene a ser de dos físicos (primer y segundo jefes de PR) al 20% / 10% cada uno respectivamente y de otra radiofísica y las dos técnicas expertas a tiempo completo.
- No se ha repetido la retirada de personal del SPR de su dedicación a tareas específicas del mismo reflejada en el acta de la inspección de 26 de septiembre de 2019.
- No han contratado tareas del SPR a UTPR u otra empresa externa para las instalaciones del hospital ni de radiología en centros de salud, manifestaron.
- Para las instalaciones de rayos X dentales de los centros de salud el ente – Servicio Vasco de Salud tiene contratada con UTPR externa, mediante concurso público, la participación en la preparación de sus programas de protección radiológica y realización de los controles anuales de calidad, incluyendo vigilancia radiológica y estimación de dosis a pacientes.

IV. 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.
- La relación actualizada de equipos de medida del SPR figura en su informe anual para el año 2021, presentado en el Gobierno Vasco el 31 de marzo de 2022.
- El SPR dispone, para verificar las cámaras de ionización de radioterapia, de tres fuentes radiactivas encapsuladas de autorizadas a la instalación de radioterapia, IRA/0320.
- Se dispone de un programa de calibraciones y verificaciones para los equipos de detección de radiación, el cual fija calibraciones externas cada cuatro o seis (máximo) años y verificaciones semestrales mediante fuentes de calibración por parte de personal del SPR utilizando sus equipos gemelos.

- Fueron comprobados certificados de calibraciones, realizadas en origen (Landauer; Fluke Biomedical - Illinois - EE. UU.); para las siguientes dos cámaras de ionización:
 - n/s : 4 de marzo de 2022.
 - n/s : 20 de abril de 2021.
- Fueron mostrados también certificados de verificación con firma del jefe del SPR para ambos equipos: n/s y n/s , utilizando fuente de y acelerador de electrones.

V. DOSIMETRIA.

- La cuenta con un procedimiento “Dosimetría de área para trabajadores expuestos de categoría B”, de fecha 19 de febrero de 2009 y aplicación en todas las instalaciones del ámbito del SPR: tanto la IRA de radioterapia como las de rayos X. En el mismo se establecen las condiciones para clasificar a un trabajador expuesto como de categoría B, categorías a las que aplica, y también el método de asignación y registro de dosis.
- Según dicho procedimiento a fecha septiembre de 2022 en la instalación radiactiva de radioterapia (IRA/0320) quedan clasificados como de categoría A seis personas de la sección de radiofísica y protección radiológica (cuatro radiofísicos y dos técnicos de radiodiagnóstico) y veintitrés de radioterapia (los operadores, TERTs).
- Quedan clasificados en esa IRA/0320 como expuestos de categoría B el resto del personal del Hospital Donostia de radioterapia: médicos (13), enfermeras (9), celadores y administrativos (5).
- Además, existen veintidós personas (médicos y técnicos) del que han solicitado la aplicación de su licencia (supervisor, operador) de forma compartida a esa IRA/0320 y a la IRA/0277, de titularidad . Dichas personas han sido clasificadas por la IRA/0320 como de categoría B en cuanto a su exposición a las radiaciones ionizantes. Se manifestó que no se involucran en el funcionamiento de los aceleradores lineales del Hospital Donostia y que únicamente trabajan en zonas (consulta, planificación, ...) clasificadas como de libre acceso o vigiladas.
- Cuando una persona comienza en el Hospital a trabajar en un puesto que pueda ser profesionalmente expuesto, el servicio de personal lo remite al Servicio de Protección Radiológica para su control dosimétrico.

- El SPR entrega a los trabajadores de categoría A (o B sin dosimetría de área) 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, si procede, para su reconocimiento médico. En todos los casos siempre se le hace entrega de las normas de uso del dosímetro y se le explican.
- El SPR mantiene una hoja “Entrega de dosímetro rotativo” para controlar estas asignaciones.
- El SPR gestiona en la actualidad (septiembre de 2022) 295 dosímetros personales nominales de solapa; 13 rotatorios; 9 de muñeca y ninguno de abdomen; 40 de área y 2 de investigación.
- Los dosímetros denominados de investigación son utilizados por el SPR para averiguaciones puntuales; en los equipos portátiles ya no utilizan dosímetros con esa denominación sino de área.
- Los dosímetros son leídos por el _____; las lecturas se reciben mensualmente en papel y están disponibles en la base de datos del _____; actualmente mediante consulta previa.
- Para el cambio de los dosímetros en el propio Hospital Universitario Donostia (radioterapia e instalación de rayos X) 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, recoge los dosímetros del mes anterior y los remite al centro lector.
- En el caso de los centros de salud dependientes del SPR, y tanto para instalaciones de radiología general como para las dentales, el propio centro lector (_____) envía los dosímetros directamente tras su lectura a cada centro. Una vez transcurrido el mes de uso cada centro de salud remite los dosímetros al SPR, quien comprueba, para prevenir asignaciones administrativas de dosis qué dosímetros han sido cambiados correctamente y posteriormente los reenvía al centro lector.
- En aquellos lugares en los que se puede trabajar a pie de tubo: quirófanos 8, 10, 12 y quirófano de radiología intervencionista neurológica, existen desde 2015 cajetines individuales donde cada persona deposita su dosímetro individual.
- Analizados los historiales dosimétricos, disponibles hasta julio de 2022, se observan los siguientes aspectos:
 - En la instalación de radioterapia existen asignaciones administrativas de dosis para tres personas; corresponden a tres meses en un caso y a dos meses en los otros dos. El centro lector no ha recibido dosímetros para su lectura desde julio (una persona), mayo (dos), marzo (una) y enero de 2022 (una persona).

El resto de registros, correspondientes a dosis medidas, presentan valores de fondo salvo un caso de mSv correspondiente al incidente ocurrido el 29 de enero de 2022; permanencia de una persona en el interior del búnker durante emisión de radiación.

- En el servicio de radiología del H. U. Donostia (grupo 3, general) ocho personas muestran asignaciones administrativas de dosis, de un mes (dos personas), tres meses (3 personas) y cinco meses (tres casos). Doce dosímetros no han sido enviados desde julio (siete), junio (uno), mayo (1), marzo (1), enero (1) de 2022 y noviembre de 2021 (una persona). Las dosis medidas para este servicio son de fondo.
- En radiología intervencionista los historiales correspondientes a tres personas presentan asignaciones administrativas de dosis: una por un mes y dos por seis meses.
- En endoscopias hay tres asignaciones de dosis, y los dosímetros de once personas no han sido leídos en julio de 2022.
- En el servicio de hemodinámica son dos las personas con dosis más altas; se manifestó que son también quienes más trabajan:
 1. I.M.E.: con mSv equivalente de dosis personal profunda acumulado en 2022; mSv quinquenales y mSv en dosímetro de muñeca. Esta persona porta además dosímetro de delantal, con mSv acumulados en estos meses de 2022.
 2. L.M.G.: mSv dosímetro de solapa en 2022 y mSv quinquenales con mSv en muñeca y mSv dosímetro sobre delantal.
 3. M. T.: su dosímetro de solapa ha acumulado mSv en los meses transcurridos de 2022 y 22 en acumulado quinquenal; utiliza dosímetro de delantal con mSv en estos meses y no consta dosimetría de extremidades.
- En el hospital materno-infantil dos personas presentan asignaciones administrativas de dosis con valores de mSv (profunda) y mSv (superficial) y mSv / mSv respectivamente.
- El centro de salud de el centro lector ha asignado dosis administrativas por tres meses (mSv; mSv) a una persona.
- Los resultados de la dosimetría personal se encuentran archivados en el SPR y a disposición de los trabajadores; son comunicados mensualmente por email al responsable de los trabajadores y, anualmente y si lo solicita, a cada interesado por papel.

- Cada mes el SPR analiza los datos dosimétricos, interviniendo cuando los valores se salen de los niveles habituales, en caso necesario envían un correo o mantienen una reunión con la trabajadora afectada.
- En los casos de asignaciones administrativas de dosis envían un correo electrónico al implicado con copia a Gerencia. Normalmente no promueven revocaciones de esas asignaciones; sí lo hacen cuando la persona muestra interés y colaboración para ello.
- El SPR hace un seguimiento especial de seis servicios (hemodinámica, endoscopias, radiología intervencionista (neuro y periférica), cuidados médicos intensivos, quirófano de traumatología y unidad del dolor) con dosis habitualmente más altas.
- Se manifiesta a la inspección que al incorporarse un trabajador no necesariamente se le pide su historial dosimétrico previo; que cuando un trabajador causa baja o simultanea su trabajo en ésta con otra instalación 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. Tampoco en el caso de la IRA/0277, , con la cual comparten bastantes licencias.

VI. 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/0198) el 8 de octubre de 1997, 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 (altas y bajas del personal expuesto); 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. En las incorporaciones, 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.
- Por regla general, aunque no absoluta, los citados acuden a su reconocimiento médico. Una vez realizado éste Salud Laboral remite el certificado de aptitud al SPR, pero si la persona no acude al reconocimiento no reitera tal convocatoria.
- El SPR no conoce el porcentaje de trabajadores de categoría A para quienes se ha realizado reconocimiento médico en los últimos 12 meses.

- El SPR mantiene un registro con la relación de gestantes expuestas a radiaciones ionizantes. En el año 2021 hubo cuatro declaraciones de embarazo.
- Cuando una mujer informa de su embarazo el SPR, junto con salud laboral, consideran la posibilidad de que la persona continúe o no en su puesto habitual. El SPR asigna dosímetro de abdomen, salvo que la persona sea apartada totalmente de la potencial exposición a radiaciones.

VII. PROCEDIMIENTOS.

- La última revisión del Manual de Protección Radiológica y Programa de Garantía de Calidad en radioterapia data de octubre de 2002.
- Para las instalaciones de radiodiagnóstico médico adscritas al Hospital Universitario de Donostia existe Programa de Protección Radiológica aprobado con fecha octubre de 2016. Dicho manual se complementa con 26 procedimientos, referenciados en la inspección del año 2016 según listado de agosto de 2016. Ese PPR está en proceso de revisión, no terminada formalmente (aprobación).

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, así como en caso de cambio en las condiciones del equipo o sala que lo alberga.

- El SPR efectúa las pruebas anuales de hermeticidad a las fuentes encapsuladas para calibración existentes en la instalación (tres fuentes de), en base a procedimiento específico existente.
- El SPR realiza controles de calidad a todos los equipos de rayos X de las instalaciones de radiodiagnóstico (especialidades y radiología) adscritas al hospital. Posteriormente genera un informe de control de calidad, copia del cual es enviada al responsable correspondiente indicándole si existen desviaciones y realizando un seguimiento de las acciones correctoras necesarias.
- En el caso de las instalaciones de rayos X dentales los controles de calidad son ejecutados por la UTPR contratada. El SPR conoce los procedimientos por la UTPR utilizados y recibe copias de los informes de dichos controles.
- El SPR emite los certificados periódicos de conformidad que precisan las instalaciones de su ámbito: radioterapia, rayos X generales y rayos X dentales.
- Para la instalación de radioterapia y las de rayos X no dentales el SPR crea además los informes periódicos necesarios.

- El 31 de marzo de 2022 se recibió en el Gobierno Vasco el Informe anual del SPR correspondiente al 2021.
- Con la misma fecha, 31 de marzo, fueron recibidos los informes anuales / bienales correspondientes a las instalaciones de radioterapia IRA/0320 y a las siguientes 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, excepción hecha de los dentales; 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.
- Las intervenciones de asistencia técnica por averías en equipos emisores de radiación son comunicadas al SPR cuando su reparación afecta a la Protección Radiológica.

VIII. FORMACION.

- Las solicitudes de concesión / renovación de licencias de supervisor / operador del personal del Hospital son tramitadas a través del SPR.
- 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, en general, 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.
- Se manifiesta que desde el departamento de personal obligan a que las personas a contratar dispongan de la licencia o acreditación pertinente para su puesto de trabajo.
- El SPR dispone de copias de las acreditaciones para operar aparatos de rayos X de las trabajadoras de centros de radiodiagnóstico médico adscritos al Hospital Universitario de Donostia; no de un registro específico de dichas personas.

- La formación recibida por el personal del SPR queda reflejada en cada uno de sus informes anuales.
- Entre enero y junio de 2020 se programó una serie de sesiones sobre actualización en radiología; se impartieron las dos primeras, hasta el comienzo de la pandemia.
- Dos radiofísicas de la sección han completado sendos cursos en “Física Médica en Oncología, Presente y Futuro” y “Control de Calidad y Dosis en Radiología Digital”, en febrero + marzo de 2021 y abril de 2022, respectivamente.

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. Se refleja a continuación la desviación observada.

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.

Firmado digitalmente por

Fecha: 2022.10.06 13:33:34 +02'00'

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.

Firmado digitalmente por

Fecha: 2022.11.17 09:32:43
+01'00'

En Donostia , a 17 de noviembre de 2022

Fdo.:

Puesto o Cargo Jefe de Protección Radiológica

Donostia - San Sebastián 20 de octubre de 2.022

En respuesta al Acta de Inspección de al SPR SS-0002, solicito que no se hagan públicos los nombres de personas, teléfono de contacto, marcas y modelos de equipos, y demás datos a proteger por LOPD.

En relación con lo redactado solicito corrección:

- En la página 4 de 12, se indica que el Jefe del SPR emitió certificados de técnico experto en PR, pero las fechas son 19 de junio de 2008 y 11 de enero de 2021. Tal como indiqué en la inspección un técnico había causado baja y otra había pasado a ocupar el puesto.

- En la página 9 de 12 se indica que la última revisión del Programa de Garantía de Calidad en Radioterapia data de octubre de 2002, cuando en verdad data de noviembre de 2009.

Jefe de Sección de Radiofísica y Protección Radiológica

H.U. Donostia

DILIGENCIA

En el trámite del acta de referencia CSN-PV/AIN/09/SPR/SS-0002/2022 correspondiente a la inspección de control del SPR del Hospital Universitario Donostia, de titularidad Osakidetza-Servicio Vasco de Salud, el Jefe de Sección de Radiofísica del H.U. Donostia adjunta un escrito con un requerimiento respecto de datos que no desea sean publicados y solicita dos correcciones al contenido del acta.

1. La solicitud de no hacer públicos nombres de personas, teléfonos, marcas y modelos de equipos, etc, deberá ser tenida en cuenta en la publicación del acta de inspección,
2. Página 4 de 12. Nueva técnica experta en PR certificada en 11 de enero de 2021 en sustitución de una baja. Es cierto; se apruebe la corrección solicitada.
3. Página 9 de 12. Revisión del Programa de Calidad en Radioterapia en noviembre de 2009. Se admite; de octubre de 2002 es la última revisión del manual de PR.

En Vitoria-Gasteiz.

Firmado
digitalmente por

Fecha: 2022.12.27
10:53:32 +01'00'

Inspector de Instalaciones Radiactivas