

ACTA DE INSPECCIÓN

D^{ña}. [REDACTED] y D^a [REDACTED] Inspectoras del Consejo de Seguridad Nuclear:

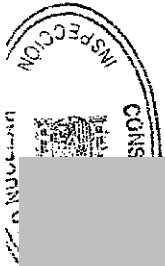
CERTIFICAN: Que se han personado el día catorce de junio de dos mil dieciocho en el Hospital Universitario Marqués de Valdecilla, sito en la [REDACTED] en Santander. Que la visita tuvo por objeto inspeccionar el Servicio de Protección Radiológica (SPR) del Hospital Universitario Marqués de Valdecilla, ubicado en el emplazamiento referido y cuya autorización para su funcionamiento fue concedido por Resolución del Consejo de Seguridad Nuclear de fecha 14.09.1989.

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 de las comprobaciones efectuadas por la Inspección, así como de la información requerida y suministrada por las personas previamente citadas, resulta que:

I.- DEPENDENCIA FUNCIONAL Y ORGANIZACIÓN

- El ámbito de cobertura respecto a la inspección anterior no se ha modificado. Se entregó a la Inspección el mapa sanitario de Cantabria actualizado, en el que figuran las 4 áreas sanitarias de que consta: "Área Santander", "Área Torrelavega", "Área Reinoso", y "Área de Laredo" con los centros asociados a los que da cobertura el SPR.
- Además de los centros especificados en el punto anterior, el SPR controla los equipos del "Programa de detección de cáncer de mama" dependiente de la Consejería. Dicho programa consta de una unidad móvil y dos fijas en el [REDACTED] y [REDACTED].
- Respecto a la instalación del ciclotrón, explotado por la empresa [REDACTED] y con autorización de puesta en funcionamiento de diciembre de 2007, la UTPR Contecsan se encarga de la protección radiológica, de acuerdo al protocolo remitido al CSN en su día bajo supervisión del SPR del hospital. Contecsan lleva a cabo la inspección de la instalación cada 6 meses.



- Se mostró a la Inspección el último "informe de inspección" de Contecsan a la instalación del ciclotrón y el "informe de verificación" del SPR sobre Contecsan
- Según manifestó el jefe del SPR, el contrato de [REDACTED] empresa que explota el ciclotrón ha vencido recientemente, estando pendiente de renovación.

II. MEDIOS HUMANOS

- En enero de 2017 se modificó la estructura del servicio, incorporándose los Radiofísicos de Radioterapia al Servicio de Radiofísica y Protección Radiológica dentro del organigrama del Hospital
- La dotación de los recursos humanos del SPR actualizada es la siguiente:
 - Un jefe del SPR.
 - Siete Radiofísicos.
 - Cinco técnicos, 1 en Medicina Nuclear y 4 en radiodiagnóstico.
 - Seis técnicos de dosimetría
 - Tres residentes, uno por año.
- Tres de los técnicos , dos de Medicina Nuclear y otro de Radiodiagnóstico, están reconocidos como expertos en PR
- Se entregó a la Inspección el organigrama del servicio, en el que se diferencian tres áreas de actividades principales: "Área de Radioterapia", "Área de diagnóstico por imagen" y "Área de Instalaciones".
- D. [REDACTED] Radiofísico del servicio, ha realizado el curso de Jefe de PR, y tiene previsto solicitar el examen al CSN para la obtención del correspondiente diploma
- Se entregó a la Inspección la planificación del trabajo de los Radiofísicos y de los técnicos del servicio , dentro de cada una de las áreas de trabajo señaladas

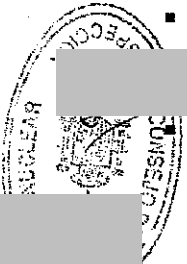
III. MEDIOS TÉCNICOS

- No se han producido modificaciones en cuanto a la ubicación y distribución de dependencias del SPR respecto al acta anterior.
- El equipamiento de que dispone SPR figura en el listado incluido el informe anual del 2016 remitido al CSN. Consta en dicho listado: marca, modelo, nº serie y fecha de calibración.
- Remiten cada dos años los equipos de medida al [REDACTED] para su calibración, encargándose el SPR de las verificaciones anuales de todos los equipos del hospital, utilizando para ello equipos con calibración en vigor.
- La Inspección comprobó la situación de varios equipos. Se mostró certificado de calibración del equipo [REDACTED] modelo [REDACTED] nº serie 1418 de fecha 22.12.2017.
- La Inspección comprobó el último informe de verificación de los equipos de radiación y contaminación llevadas a cabo por el SPR siguiendo el procedimiento del servicio "Verificación de los monitores de radiación" en el constan los resultados y las recomendaciones.
- Disponen de varias fuentes de calibración, ubicadas en las dependencias del Servicio e incluidas en la autorización de la instalación de Radioterapia (IRA 0140), además de otra serie de fuentes exentas para la verificación de los monitores de radiación y contaminación.

IV. DOSIMETRÍA

- Desde 2016 está en vigor un nuevo procedimiento de gestión dosimétrica, "Control dosimétrico del trabajador expuesto", remitido al CSN en el informe anual de 2016.
- El SPR se encarga de la clasificación del personal al alta del trabajador y lo incorpora a la "base de datos de gestión dosimétrica".

- Se mostró a la Inspección clasificación del personal profesionalmente expuesto. Dentro del personal de radiodiagnóstico clasificado como categoría B se incluye un subgrupo que denominan categoría M, al que por la incertidumbre de la dosis se adjudica dosímetro personal, siendo el resto del personal de radiodiagnóstico de categoría B y vigilados mediante dosimetría de área.
- Se clasifican como profesionales categoría A los trabajadores de Cardiología y Radiología intervencionista y Arritmias
- Disponen de 586 personas con control dosimétrico, 406 de ellos en el H. Marqués de Valdecilla. Además de los dosímetros de solapa disponen de 24 dosímetros de anillo
- El centro lector es el [REDACTED] para los dosímetros de solapa, área, muñeca. [REDACTED] suministra los dosímetros de anillo en el H. Marqués de Valdecilla
- Contecsan envía mensualmente informe dosimétrico de los trabajadores del ciclotrón al SPR
- El [REDACTED] remite el historial dosimétrico de toda Cantabria y el programa incorpora los datos a la historia de cada trabajador, tanto la relativa a la dosimetría personal como la de área. En los Hospitales de Valdecilla y Sierrallana cada trabajador puede acceder a sus datos a través de la web en el "portal del empleado", al resto de los trabajadores se les remite la información anualmente
- Disponen de un procedimiento de asignación de dosis, mediante adjudicación de un número determinado de dosímetros de área a cada trabajador B, asignándose automáticamente la media de las medidas efectuadas.
- Se mostró a la Inspección las asignaciones de dosis a los trabajadores categoría B de Radiología General de 2017, con valores asignados individualmente de fondo.
- El personal que trabaja en PET utiliza dosímetro de anillo y realiza rotaciones, permaneciendo únicamente dos meses al año.
- La Inspección comprobó las lecturas del personal de PET de 2017, en ellas constaba una trabajadora con lecturas acumulada en extremidades de 150 mSv. Según manifestaron se ha entrevistado a la trabajadora para mejorar los procedimientos de trabajo



- Según manifestaron, la mayoría de las dosis administrativas corresponden a personal del área quirúrgica que no remite el dosímetro para su lectura.
- A los dos meses de no remisión del dosímetro, el SPR envía una carta al trabajador para intentar regularizar la situación y lo comunica a la Gerencia.
- Aunque en el procedimiento del servicio se especifica que " Si un trabajador justifica, por escrito, que la dosis administrativa es inadecuada, el SRPR podrá retirar la asignación dosimétrica, introduciendo la justificación en su historial dosimétrico ", en la práctica no se modifica
- El Jefe del SPR manifestó que tienen identificado el personal de mayor riesgo de dosis significativa a cristalino, los trabajadores con Flúor 18 y personal intervencionista, pero no tienen decidido metodología a emplear para el control dosimétrico

V. SERVICIO MEDICO

- No hay cambios respecto a la última inspección. Los reconocimientos médicos se llevan a cabo en el Servicio de Prevención de Riesgos Laborales (SPRL) del Hospital Marqués de Valdecilla.
- Disponen de una aplicación informática compatible con el SPRL, donde se puede consultar la información dosimétrica y los certificados de aptitud de los trabajadores
- Anualmente el SPR envía al SPRL el listado actualizado de los trabajadores categoría A.
- Según manifestaron, el 90% de los trabajadores expuestos A se hacen el reconocimiento únicamente en el momento de la renovación de las licencias.

VI. TRABAJADORAS EXPUESTAS GESTANTES

- El SPR aplica lo establecido en su procediendo SPR5-01 rev 3. Según dicho procedimiento a las TE gestantes que trabajan en braquiterapia o aquellas que no pueden ser reclasificadas a categoría B se aconseja el cambio de puesto de trabajo.
- Se aportó a la inspección hoja resumen de lectura de dosis durante embarazo de una TE en las que las dosis fueron de fondo.

VII. PROCEDIMIENTOS

El SPR ha modificado y enviado al CSN los siguientes procedimiento:

- SPR2-02 0 Organización de la Sección de Radioterapia
- SPR6-03 0 Cálculo de blindajes estructurales
- SPR9-15 1 Control de calidad de equipos dentales
- SPR9-28 0 Aceleradores lineales de electrones

- El SPR dispone de información sobre el material radiactivo solicitado en Medicina Nuclear, mostrándose a la inspección la entrada y petición de material radiactivo. El SPR realiza los controles de calidad del equipamiento de medicina nuclear.
- La vigilancia de los niveles de radiación y contaminación de las instalaciones se realiza de acuerdo a procedimientos que se aportaron a la inspección. En ellos consta los puntos de medida así como las frecuencias. Esta vigilancia es realizada por los técnicos del SPR. Se mostró a la inspección el informe mensual de vigilancia de contaminación.
- Se aportó a la inspección registro de los efluentes evacuado en 2017 en medicina nuclear así como de los residuos sólidos evacuados tras decaimiento temporal en el almacén de los residuos generados en la instalación del ciclotrón.
- El control y vigilancia del ciclotrón es realizado por la UTPR [REDACTED] que envía un informe tras cada actuación al SPR; dicho informe se aportó a la inspección. El SPR comprueba en esta instalación que los monitores de vigilancia están correctos y que no ha habido ningún disparo previo de alarma.

- El número de equipos controlado por el SPR es de unos 110 aproximadamente. Se manifestó que el porcentaje de controles de calidad no realizados en el Hospital era de aproximadamente el 10% y menor en el resto de los Centros de Cantabria.
- Se mostró a la inspección el listado de los informe de control de calidad realizados en 2018 en el que consta equipo y resultado. El control de calidad lo realizan tres radiofísicos y un técnico. Los informes lo revisan de forma cruzada y se envían a mantenimiento de los diferentes hospitales a los que da cobertura.
- Se mostró a la inspección una aplicación para el Hospital de Valdecilla, actualmente en fase de pruebas, que refleja el tipo de incidencias encontradas en los controles de calidad y mediante la cual el resultado del control de calidad generará un parte a mantenimiento en caso de que sea preciso.
- El SPR revisa que las incidencias encontradas en el control de calidad se han subsanado en el control anual.
- Se mostró un informe anual de control de calidad de un equipo con resultado "incorrecto" y que fue enviado a mantenimiento sin que el SPR tenga constancia de reparación.
- Se dispone de una empresa autorizada contratada para el mantenimiento de los equipos de Radiodiagnóstico que a su vez subcontrata a la empresa de venta y asistencia técnica [REDACTED]
- Los aceleradores tienen un contrato de mantenimiento específico.

VII. FORMACIÓN DE PERSONAL

- Se entregó a la inspección la programación de los cursos del año 2016, 2017 y 2018 realizados por el SPR, en el que constaban las Sesiones dirigidas a los Técnicos del SPR, Técnicos de radiodiagnóstico, y curso básico de Protección Radiológica para Residentes de 1º y 2º año y para residentes de radiodiagnóstico.
- Realizan simulacro de emergencias para la fuente de braquiterapia

VIII. DOCUMENTACIÓN APORTADA A LA INSPECCIÓN

- Se entregó a la Inspección la siguiente documentación:
 1. Mapa Sanitario de Cantabria con las Áreas y Centros controlados
 2. Relación actualizada del personal del SPR
 3. Organigrama del SPR
 4. Inventario actualizado del SPR
 5. Procedimiento SPR7-02 revisión 5 "Vigilancia de la contaminación radiactiva superficial".
 6. Programa de Formación del SPR año 2016-2018

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 las radiaciones ionizantes, se levanta y suscribe la presente acta por triplicado en Madrid y en la sede del Consejo de Seguridad Nuclear a fecha 20 de junio de 2018



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

Ver COMENTARIOS AL ACTA EN LA HOJA MARCA ADJUNTA.



28 de junio de 2018

Comentarios al acta de inspección CSN/AIN/05/SPR/S-0001/2014

Página 1

- En el último párrafo en lugar de “ [REDACTED] ” debe decir “ [REDACTED] ”

Página 2

- En el segundo párrafo del apartado II, donde dice “Cinco técnicos, 1 en Medicina Nuclear y 4 en radiodiagnóstico” debe decir “Cuatro técnicos, 1 en medicina nuclear, 1 en radiodiagnóstico y 2, a tiempo parcial, en radioterapia”
- En el tercer párrafo del apartado II, donde dice “Tres de los técnicos, dos en Medicina Nuclear y otro de radiodiagnóstico,” debe decir “Dos de los técnicos, 1 en medicina nuclear y otro en radiodiagnóstico,”

Página 4

- En el segundo párrafo, donde dice “Se clasifican como profesionales categoría A los trabajadores de Cardiología y Radiología intervencionista y Arritmias” debe decir “Se clasifican como profesionales de categoría A los trabajadores de Cardiología Intervencionista, Radiología Intervencionista y Medicina Nuclear.”
- En el noveno párrafo, donde dice “realiza rotaciones, permaneciendo únicamente dos meses al año.” debe decir “realiza rotaciones, permaneciendo el personal que prepara las monodosis únicamente dos meses al año.”
- En el décimo párrafo, donde dice “a la trabajadora para mejorar los procedimientos de trabajo” debe decir “a la trabajadora para mejorar sus procedimientos de trabajo.”

Página 6

- En el segundo párrafo del apartado VII, donde dice “El SPR realiza los controles de calidad del equipamiento de medicina nuclear.” debe decir “El SPR sólo realiza los controles de calidad de las gammacámaras de medicina nuclear.”
- En el quinto párrafo del apartado VII, donde dice “El SPR comprueba en esta instalación que los monitores de vigilancia están correctos y que no ha habido ningún disparo previo de alarma.” debe decir “El SPR comprueba, en esta instalación, el registro de los sistemas de monitorización en tiempo real de radiación y contaminación y que no ha habido ningún disparo de alarma.”

Página 7

- En el segundo párrafo, donde dice “El control de calidad lo realizan tres radiofísicos y un técnico.” debe decir “El control de calidad lo realizan tres radiofísicos y tres técnicos de forma rotatoria.”
- En el sexto párrafo, donde dice “Se dispone de una empresa autorizada contratada para el mantenimiento de los equipos de Radiodiagnóstico que a su vez subcontrata a la empresa de venta y asistencia técnica [REDACTED]” debe decir “Se dispone de una empresa contratada para el mantenimiento del Hospital que, a su vez, subcontrata a la empresa de venta y asistencia técnica autorizada [REDACTED] para el mantenimiento de los equipos de Radiodiagnóstico.”

