

SN

CONSEJO DE  
SEGURIDAD NUCLEAR

17/12/12

**- ACTA DE INSPECCIÓN -**

DÑA. [REDACTED] y DÑA. [REDACTED],  
Inspectoras del Consejo de Seguridad Nuclear,

**CERTIFICAN:** Que se han personado el día cinco de noviembre de dos mil doce en el Hospital General Universitario Virgen de las Nieves, sito en la Avda. [REDACTED] en Granada.

Que la visita tuvo por objeto inspeccionar el Servicio de Protección Radiológica (SPR) del Hospital General Universitario Virgen de las Nieves, ubicado en el emplazamiento referido y cuya autorización para su funcionamiento fue concedido por Resolución del Consejo de Seguridad Nuclear de fecha 7 de abril de 1994.

Que la Inspección fue recibida por D. [REDACTED], quienes aceptaron la finalidad de la inspección en cuanto se relaciona con la protección sanitaria contra las radiaciones ionizantes.

Que el representante del titular fue advertido 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 resulta que:

**I. DEPENDENCIA FUNCIONAL. ORGANIZACIÓN. ÁMBITO DE ACTUACIÓN.**

- Actualmente el responsable de protección radiológica del hospital es D. [REDACTED], en posesión del diploma de Jefe de PR otorgado por el CSN en fecha 26 de septiembre de 2012 y Jefe de la Unidad desde 2006.
- El SPR depende de la Gerencia del Hospital, aunque funcionalmente está incluido en la Dirección Médica, dentro del Servicio de Radiofísica y Protección Radiológica, cuyo jefe es D. [REDACTED].

**SN**

CONSEJO DE  
SEGURIDAD NUCLEAR

- El ámbito de actuación del SPR incluye las instalaciones del área sanitaria Granada 1 a) el Hospital Virgen de las Nieves y el Hospital de Baza y b) los Centros de Salud del área nordeste de la provincia de Granada, de la zona norte metropolitana y el centro de transfusión.
- Se mostró a la inspección Resolución del SAS (Res 0496/09 de 22 de diciembre de ordenación territorial de la Protección radiológica) por la que se asigna al Servicio de PR la cobertura del área sanitaria Granada 1.
- Los Servicios de Hemodinámica del Hospital Virgen de las Nieves y del Hospital Clínico han constituido una "unidad de gestión única" según la cual los profesionales trabajan en ambos hospitales. La gestión de la vigilancia médica y dosimétrica de estos trabajadores va a ser evaluada junto al SPR del Hospital Clínico.

## II. MEDIOS HUMANOS

La relación actual de medios humanos actual es la siguiente:

- D. [REDACTED], Jefe de Servicio de Radiofísica y Protección Radiológica, laboralmente con categoría de Jefe de Sección y con funciones de dosimetría clínica en Radioterapia y gestión y docencia de PR.
- D. [REDACTED], Físico adjunto con funciones de dosimetría clínica y control de braquiterapia de alta tasa, con diploma de Jefe de Protección Radiológica.
- D. [REDACTED], Físico adjunto con funciones de dosimetría clínica de Radioterapia y de control de calidad de rayos X.
- D. [REDACTED] Físico adjunto, con funciones de dosimetría clínica de Radioterapia y Control de Calidad en Medicina Nuclear, con diploma de Jefe de Protección Radiológica y actualmente en situación de excedencia por un periodo de tres meses.
- D<sup>a</sup> [REDACTED] y D<sup>a</sup> [REDACTED], técnicos de protección radiológica.
- D. [REDACTED], ATS, técnico de PR, en situación de baja laboral
- [REDACTED], técnico administrativo.

**SN**

CONSEJO DE  
SEGURIDAD NUCLEAR



- Dos residentes en Radiofísica.
- El Jefe de PR manifestó que, como consecuencia de la baja laboral del técnico experto de PR están teniendo dificultades para poder cumplir los objetivos del Servicio.
- Tienen establecida una organización semanal del trabajo con asignación específica de funciones y de responsables para cada tema de protección radiológica.

### III. MEDIOS TÉCNICOS

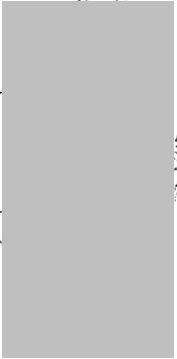
- La inspección comprobó el listado de los equipos de medida y el archivo con las documentaciones de cada uno de ellos. Se comprobó el certificado de calibración del equipo [REDACTED] nº 002375 de fecha 29/09/2011. El equipo [REDACTED] había sido calibrado en septiembre de 2012 y se estaba a la espera de recibir su correspondiente certificado.

La inspección comprobó que en algunos de dichos equipos se está llevando a cabo mediciones de constancia de dosis.

Las fuentes de calibración que se emplean para las medidas de constancia se almacenan [REDACTED] bajo control del Jefe de PR.

### IV. DOSIMETRÍA

- Se ha modificado el procedimiento de gestión dosimétrica. Cada servicio cuenta con una persona responsable para los recambios dosimétricos. Disponen, asimismo, de un programa informático que permite el control de las dosis y de las incidencias relativas a la gestión de los dosímetros.
- La información del [REDACTED] se vuelca en una base de datos que contiene todos los datos dosimétricos, licencias etc. Los datos dosimétricos se introducen manualmente en el programa informático del SPR previamente mencionado.
- Se mostró a la Inspección la clasificación de zonas y del personal que figura en el manual vigente.



- En Medicina Nuclear están clasificados como profesionales de categoría A los FEA, ATS/DUE y el Técnico de Radiofarmacia y salvo el FEA, disponen de dosímetro de solapa, muñeca y anillo. El resto de profesionales están clasificados como categoría B y disponen de dosímetro de solapa.
- El personal de Radiofarmacia externo (IBA) está controlado también por el SPR, que recibe las lecturas dosimétricas mensualmente. La Inspección comprobó sus registros dosimétricos. Radiofarmaceútico: dosis máxima de solapa 8,5 mSv y de anillo 163 mSv. ATS que inyecta FDG-F18: dosis media promediada en 5 años de solapa 3,4 mSv ,con una dosis máxima de 5,8 mSv y dosis de anillo promediada en 5 años de 5 mSv y máxima 8,4 mSv.
- En Radioterapia el personal que realiza Radioterapia externa está clasificado como B y dispone de TLD de solapa. En Braquiterapia está clasificado como A únicamente el radiofísico por la posibilidad de entrar en bunker en caso de emergencia. Los ATS/DUE disponen de dosímetros de solapa y muñeca porque atienden a pacientes de terapia metabólica y de alta tasa.
- En rayos X sólo son de categoría A los profesionales que hacen intervencionismo en Hemodinamia, Unidad de Arritmias, Neuroradiología y Radiología Vascular
- La Inspección revisó las dosimetrías correspondientes al periodo anual previo en los diferentes servicios, comprobándose que la dosis más alta, superior a 2 mSv (solapa profunda) correspondía a los DUE de MN , los neuroradiólogos y hemodinamistas, siendo en todos los casos inferior a 6 mSv
- Se manifestó que la incidencia de asignaciones administrativas de dosis ha disminuido y muchas son debidas a bajas no comunicadas. Ante una dosis administrativa, el jefe de SPR se pone en contacto con el usuario, le asigna la dosis estimada y la incorpora, firmada por el trabajador a su historial. Se mostró el formulario del [REDACTED] que utilizan denominado " Modificación de dosis leída o administrativa".
- Fuera del ámbito del hospital, cada centro de salud gestiona sus propios dosímetros. Está prevista una reunión con los responsables de distrito para centralizarlo.
- Anualmente se remite a cada trabajador un resumen de su historial dosimétrico y se plantea enviar también al Jefe de cada Servicio la dosis media de cada servicio.

## V. VIGILANCIA MÉDICA

- Los reconocimientos médicos de los trabajadores profesionalmente expuestos se

**SN**

CONSEJO DE  
SEGURIDAD NUCLEAR

- Anualmente el jefe de PR remite listado actualizado de los profesionales expuestos y las dosimetrías individuales.
- Los certificados de aptitud son remitidos al SPR, aproximadamente en el plazo de 2-3 meses desde su realización y se archivan con el historial dosimétrico de cada trabajador.
- La inspección reviso los certificados de aptitud de los especialistas de medicina nuclear del año 2011
- Se manifestó a la Inspección que el porcentaje de trabajadores que pasan la revisión médica es bajo

#### **VI. TRABAJADORAS EXPUESTAS GESTANTES**

- El criterio del SPR respecto a las trabajadoras gestantes es el de evaluar el puesto de trabajo, y proporcionarles información y dosímetro de abdomen, si bien el criterio del Servicio de Medicina Preventiva es solicitar la baja laboral o el cambio de puesto de trabajo.
- Disponen de un procedimiento de actuación ante la trabajadora gestante de fecha de 2009 y actualizado en octubre de 2012 (versión 2, pendiente de aprobación), que incluye la declaración de embarazo del Foro Sanitario de PR, la información a remitir al Servicio de Prevención de Riesgo Laborales y a Medicina Preventiva, el historial dosimétrico a fecha de declaración de embarazo, y el documento firmado por el trabajador. El SPR envía las dosis mensualmente durante el periodo de embarazo a las trabajadoras.
- Se comprobó la declaración de embarazo una trabajadora expuestas gestante (Radio-terapeuta) , que no ha solicitado la baja laboral ni cambio de su puesto de trabajo y a la que se le va aplicar este nuevo procedimiento en el que consta los datos anteriormente mencionados.

#### **VII.- PROCEDIMIENTOS**

- El Manual de Protección Radiológica (MPR) fue actualizado en diciembre de 2011 y firmado por la Gerencia en mayo del 2012. La Inspección instó a que se enviara una copia del mismo al CSN así como de los procedimientos actualizados.

**SN**

CONSEJO DE  
SEGURIDAD NUCLEAR

- La Unidad de Radiofarmacia remite mensualmente al SPR un listado de los isótopos consumidos. Se comprobaron los registros del último año, constatándose que, en el caso del FDG-F18, reciben un promedio de [REDACTED] entregas semanales, siendo el consumo anual de  $9 \cdot 10^3$  GBq/año (249 Ci año).
- Se han comenzado a realizar simulacros en Braquiterapia en 2010, con periodicidad anual
- Existe un sistema de notificación de incidentes anónimo a nivel general del hospital. No disponen de un sistema formal de registro de incidentes en Radioterapia ni en Intervencionismo, así como de indicadores de efectos adversos.
- No tiene un protocolo actualizado de justificación de prácticas radiológicas

#### VIII. EQUIPOS DE RADIODIAGNÓSTICO

- El SPR se encarga del registro y declaración de los equipos de rayos X

Disponen desde 2011 de un programa anual, que fue mostrado a la Inspección, para llevar a cabo el control de calidad de todos los equipos. Los correspondientes informes, en los que constan conclusiones y deficiencia se remiten a los correspondientes servicios

En caso de averías el SPR avisa a la supervisora del equipo para que se dé parte. Asimismo el SPR tiene acceso, a través de una aplicación informática de Electromedicina a información sobre los partes de averías, incidencias y documentación técnica de los equipos

- En 2010 se realizaron controles de calidad a 7 equipos de radiodiagnóstico. A fecha actual de 2012 se han realizado el 80% de los controles de calidad de los equipos, estando los correspondientes informes disponibles para la Inspección
- Están recogiendo datos de dosis a paciente en CT obtenidos a través de las cabeceiras [REDACTED] y de informes estructurados de dosis y está previsto ampliarlo a los equipos de intervencionismo

**SN**

CONSEJO DE  
SEGURIDAD NUCLEAR

## IX. FORMACIÓN DEL PERSONAL

- Se han llevado a cabo un curso de segundo nivel y otro de experto de PR para el administrativo del servicio, aparte de diversos cursos de protección radiológica a los MIR

## X. DESVIACIONES

- No se ha remitido el informe anual de las instalaciones de radiodiagnóstico. \_\_\_
- No se ha enviado el Manual de Protección Radiológica y los procedimientos actualizados.
- No han remitido al CSN ningún informe anual del Servio de Protección Radiológica.

Que 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 1891/1991 sobre instalación y utilización de aparatos de rayos X con fines de diagnóstico médico, 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 ventidos de noviembre de dos mil doce

*Alegaciones al Reverso*

FDO:

*27-12-2012*

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



Servicio Andaluz de Salud  
CONSEJERÍA DE SALUD

CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR  
REGISTRO GENERAL

**ENTRADA 115**

Fecha: 04-01-2013 12:47

FECHA: 27 de diciembre de 2012  
Dirección Gerencia  
Hospital U. Virgen de las Nieves  
tlf.-958020233  
N/ref.: JAAR/ja D114/12

CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR.  
Unidad de Instalaciones Médicas  
D<sup>e</sup> [REDACTED] (inspectora)  
C/ Justo Dorado Dellmans, 11.  
28040 MADRID.

En relación a la inspección de fecha 5/11/2012, y a su acta de referencia :  
CSN/AI06/SPR/GR-0002/12, realizada en el Servicio de Protección Radiológica en  
este hospital, adjunto copia firmada con su conformidad y con sus alegaciones, para  
hacerlo constar en el apartado "TRAMITE", de tal Inspección.

Fdo [REDACTED]  
Jefe de Servicio de Protección Radiológica



ALEGACIONES AL ACTA : CSN/AIN/06/SPR/GR-0002/2012

PUNTO IV. DOSIMETRÍA:

- Párrafo 5: Las dosis referidas son:
  - Personal de Radiofarmacia:
    - Dosis anual acumulada en solapa, promediada en 2011: 8,5 mSv
    - Dosis anual acumulada en anillo, promediada en 2011: 163 mSv
  - ATS que inyecta FDG-F18:
    - Dosis media en solapa, promediada en 2011-2012: 3,4 mSv
    - Dosis máxima en solapa, promediada en 2011-2012: 5,8 mSv
    - Dosis media en anillo, promediada en 2011-2012: 5 mSv
    - Dosis máxima en anillo, promediada en 2011-2012: 8,4 mSv
- Párrafo 6: Los ATS/DUE de Braquiterapia también están clasificados como A

PUNTO VI. TRABAJADORAS EXPUESTAS GESTANTES

- Párrafo 1: Es responsabilidad de este SPR evaluar y hacer restricciones de los puestos de trabajo, así como proporcionar información dosimétrica y dosímetro de abdomen. Es responsabilidad del Servicio de Medicina Preventiva la actuación respecto a cada trabajadora individualmente.

PUNTO IX. FORMACIÓN DEL PERSONAL

- Párrafo 1: El curso de experto en PR no lo realizó el administrativo del Servicio si no del enfermero que realizaba labores de técnico especialista en PR y cuya baja no ha sido cubierta.