



ACTA DE INSPECCIÓN

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

CERTIFICAN: Que se han personado el día diecinueve de noviembre de dos mil ocho en el Hospital Universitario Reina Sofía, sito en [REDACTED] de Córdoba.

Que la visita tuvo por objeto inspeccionar el Servicio de Protección Radiológica (SPR) del Hospital Universitario Reina Sofía, ubicado en el emplazamiento referido y cuya autorización para su funcionamiento fue concedida por Resolución del Consejo de Seguridad Nuclear de fecha 6 de abril de 1989.

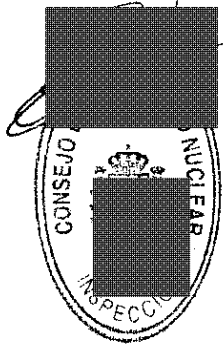
Que la Inspección fue recibida por Dña. [REDACTED] Jefe del SPR, quien aceptó la finalidad de la inspección en cuanto se relaciona con la protección sanitaria contra las radiaciones ionizantes.

Que la representante del titular del Hospital Universitario Reina Sofía fue advertida 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 los 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 la persona mencionada, resulta que:

I.- DEPENDENCIA FUNCIONAL Y ORGANIZACIÓN

- El SPR está integrado en el Servicio de Física y Protección Radiológica del Hospital Universitario Reina Sofía y depende de la Dirección Gerencia del mismo. _____
- El SPR da cobertura a las instalaciones radiactivas y de radiodiagnóstico médico de Córdoba capital dependientes del Servicio Andaluz de Salud, ubicadas en el Hospital Universitario Reina Sofía (constituido por el Hospital General, el Hospital Provincial, el Hospital Materno-Infantil, el Hospital Los Morales y los Centros Periféricos de Especialidades Avenida América y Santa Victoria) y en los Centros de Salud de Atención Primaria de Poniente-Norte y de Levante-Sur. _____





- El SPR tiene adjudicada por el Servicio Andaluz de Salud (SAS) un área de actuación que abarca toda el Área Sanitaria de la provincia de Córdoba, distribuida en distritos, cuyos hospitales de referencia son el de los Pedroches, el de Cabra y el Reina Sofía. Se adjuntará con el trámite al acta relación actualizada de las instalaciones de radiodiagnóstico del área. _____
- Que durante este año 2008 se están efectuando las declaraciones para inscripción en el Registro de todos los equipos de rayos x existentes en Córdoba capital y, en la provincia, se están llevando a cabo las modificaciones de dicho Registro. _____
- Según manifestó la Jefe del SPR, y tal como consta en actas anteriores, el SPR no puede efectuar los controles de calidad a todas las instalaciones de radiodiagnóstico médico de su área de actuación. Si se efectúan todos los controles de los equipos existentes en Córdoba capital; en la provincia se llevan a cabo cuando se realiza la visita a la instalación como consecuencia de la modificación del registro. _____
- La Jefe del SPR manifestó desconocer si los controles de calidad anuales de los equipos de rayos X a los que no da cobertura el propio SPR son realizados actualmente por alguna UTPR o empresa de venta y asistencia técnica, como constaba en el acta anterior. La Inspección instó a que quedara aclarado en el trámite al acta. _____

II.- MEDIOS HUMANOS

- Los medios humanos de que dispone en la actualidad el Servicio de Física y Protección Radiológica son los siguientes:
 - D^a _____ Radiofísico y Jefe del SPR.
 - D. _____ Radiofísico. Tiene el curso superior de Protección Radiológica del _____.
 - D. _____, Radiofísico.
 - D. _____ Radiofísico. Tiene el curso superior de Protección Radiológica del _____.
 - D. _____ Radiofísico.
 - D^a _____ Radiofísico.
 - D. _____, Radiofísico.
 - D. _____ Radiofísico.
 - D^a _____ T.E.R.
 - D. _____ T.E.R.
 - D. _____ T.E.R.
 - D^a _____ Técnico Especialista en Radioterapia.
 - D^a _____ Técnico Especialista en Radioterapia.
 - D^a _____ Técnico Especialista en Medicina Nuclear.
 - D^a _____ Auxiliar Administrativo. _____



- En relación con los radiofísicos, D^a [REDACTED] ha obtenido este año la plaza de Jefe de Servicio en propiedad, D. [REDACTED] tiene plaza de Adjunto en propiedad y D. J. [REDACTED] y D. [REDACTED] ocupan plaza de Adjunto de forma interina. Los demás están contratados. _____
- En cuanto a las funciones que desempeñan dichas personas, D. [REDACTED], J. [REDACTED], D^a [REDACTED], D. [REDACTED] y D. [REDACTED] se dedican fundamentalmente a tareas de radiofísica en el Servicio de Radioterapia, D. [REDACTED] principalmente a Radiodiagnóstico y a labores de apoyo en Radioterapia y en Medicina Nuclear y D. [REDACTED] exclusivamente al control de calidad en Medicina Nuclear. Según se manifestó está establecido que haya siempre, al menos, tres radiofísicos en Radioterapia. _____
- Las tareas específicas de protección radiológica las lleva a cabo la Jefe del SPR, con el apoyo directo de la T.E.R. D. [REDACTED] y de los controles anuales de los equipos de rayos X de las instalaciones de radiodiagnóstico a las que da cobertura el SPR se encarga D. [REDACTED]. _____
- En cuanto a los Técnicos, D^a [REDACTED] están fijas en Radioterapia, D. [REDACTED] se dedica principalmente a Radiodiagnóstico pero apoya tanto en Radioterapia como en Medicina Nuclear, D^a [REDACTED] se dedica a Medicina Nuclear y Laboratorios aunque también colabora en Radioterapia y Medicina Nuclear y D. [REDACTED] participa en todas las labores del Servicio incluidas las específicas de protección radiológica. _____

III.- MEDIOS TÉCNICOS

- Se entregó a la Inspección un censo actualizado del equipamiento de que dispone el Servicio de Física y Protección Radiológica para la realización de sus funciones. En dicho censo están incluidos los equipos para la detección y medida de la radiación propios del SPR. _____
- Desde la inspección anterior se han adquirido nuevos detectores de radiación y contaminación. Todos ellos disponen de certificado de calibración en origen. _____
- En cuanto a los equipos de que disponía el SPR citados en el acta de inspección anterior, no ha habido nuevas calibraciones excepto en el caso del detector de radiación [REDACTED] del que se mostró a la Inspección el certificado de su última calibración, de fecha 31-05-2006, emitido por [REDACTED] con motivo de una reparación del mismo. _____



- Los detectores de radiación y contaminación en uso son verificados diariamente por el SPR con las fuentes de estabilidad del propio equipo. Además, el SPR realiza otras verificaciones de los equipos con diversas fuentes planas. _____
- Se entregó a la Inspección el procedimiento de verificación ("Control de Calidad"), así como registros de las verificaciones de los equipos siguientes:
 - _____ n/s 5234 _____
 - _____ n/s 6029 _____
 - _____ n/s 1558 _____
 - _____ n/s 10-6105 _____
 - _____ n/s 2962 _____

IV.- VIGILANCIA DOSIMÉTRICA

- Los aspectos relacionados con el _____) que lleva a cabo las lecturas de los dosímetros, la gestión de los mismos, la recepción y evaluación de los resultados de las lecturas dosimétricas, la actuación en caso de no-cambio del dosímetro, la comunicación (anual) de las lecturas dosimétricas por parte del SPR a los trabajadores expuestos del Hospital y el archivo dosimétrico no se han modificado respecto a lo reflejado en el acta anterior. _____
- En la actualidad llevan dosímetro de anillo, además del de solapa, los ATS de Medicina Nuclear que inyectan y atienden a los pacientes de PET y todos los Técnicos Especialistas en Medicina Nuclear de Radiofarmacia. Los dosímetros de anillo son suministrados y leídos por _____
- Según se manifestó el personal de Radiofarmacia perteneciente a la empresa _____ lleva doble dosimetría personal, con dosímetros de solapa y muñeca del hospital y dosímetros de solapa, muñeca y anillo de la citada empresa. Estos últimos son suministrados y leídos por _____
- Están clasificados de Categoría A los trabajadores expuestos que realizan Radiología Intervencionista: Cateterismo (Hemodinámica), Vascular, Neuro-radiología, y los ATS y el personal de Radiofarmacia de Medicina Nuclear. El resto está clasificado como B. _____
- Se mostró a la Inspección las últimas lecturas dosimétricas de los trabajadores expuestos de Cateterismo y del Servicio de Radiología que hacen Vascular o Neurorradiología, observándose algunas muy elevadas en Cateterismo. Según se manifestó, antes las más altas eran las de Radiología Vascular pero ahora han subido mucho las de Cateterismo por el aumento del número de salas y de trabajo; en relación con ello se van a cambiar



los delantales plomados por otros de mayor grosor y se va a instalar una pantalla de cristal plomado. _____

- El SPR comunica por escrito a los interesados los casos en los que se supera el nivel de 0,4 mSv/mes en el dosímetro de solapa y 4 mSv/mes en el de muñeca. _____
- El SPR envía al Servicio de Medicina Preventiva los resultados de las lecturas dosimétricas mensuales y anuales de los trabajadores expuestos del Hospital. _____
- Según se manifestó, el procedimiento de comunicación al SPR de incorporación de nuevos trabajadores a puestos con riesgo de exposición a radiaciones ionizantes, al que se hizo alusión en el acta anterior, no se sigue siempre. _____

V.- TRABAJADORAS EXPUESTAS GESTANTES

- Las actuaciones del SPR en caso de embarazo de trabajadoras expuestas son las reflejadas en el acta de inspección anterior. _____
- Desde la anterior inspección se han dado varios casos de embarazo en Radioterapia y en Radiodiagnóstico. Según se manifestó, lo más habitual es que las trabajadoras gestantes de Radioterapia permanezcan en dicho Servicio; en cuanto a Radiología está establecido que no pueden trabajar ni con equipos portátiles ni dentro de las salas (Mamografía) ni sujetar a los pacientes. _____
- A las trabajadoras expuestas gestantes que permanecen en su puesto de trabajo durante el embarazo se les suministra un dosímetro de abdomen. _____

VI.- VIGILANCIA SANITARIA

- Los reconocimientos médicos preceptivos de los trabajadores expuestos de categoría A del Hospital se llevan a cabo en el Servicio de Medicina Preventiva del mismo. _____
- Tal como consta en el acta anterior las citaciones para los reconocimientos las hace el citado Servicio de Medicina Preventiva. Este Servicio remite posteriormente al SPR la relación de trabajadores citados, asistentes y aptitud de los mismos. _____

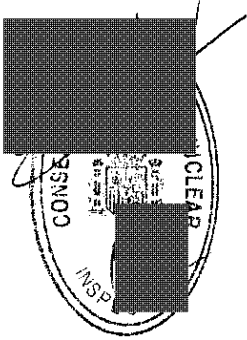
VII.- PROCEDIMIENTOS

- El Manual de Protección Radiológica (MPR) no se ha modificado ni actualizado desde la anterior inspección. Según manifestó la Jefe del SPR tiene previsto para el año 2009



poner los procedimientos al día, dentro del programa de garantía de calidad del Hospital, y revisar el MPR. _____

- Según se manifestó se ha elaborado algún nuevo procedimiento o modificado alguno de los existentes. Se entregó a la Inspección:
 - “NORMAS DE PROTECCIÓN RADIOLÓGICA para el personal sanitario que atienda a pacientes con implantes de semillas permanentes de Yodo-125”. _____
 - “NORMAS DE PROTECCIÓN RADIOLÓGICA para pacientes y familiares en caso de implantes de semillas permanentes de Yodo-125”. _____
 - Modelo de tarjeta personal - “Paciente implantado con semillas radiactivas de I-125 en próstata”- que se entrega a cada paciente, siguiendo la recomendación al respecto de la Publicación 98 de la ICRP. _____
- La petición de material radiactivo no encapsulado se realiza directamente en cada una de las instalaciones en las que se utiliza y se registra en el correspondiente Diario de Operación, a través del cual el SPR controla las entradas de material. La Unidad de Radiofarmacia de Medicina Nuclear remite al SPR información de las actividades recibidas y administradas de cada uno de los radionucleidos. _____
- Todos los aspectos relativos a la gestión de los residuos radiactivos sólidos no han variado con respecto a la inspección anterior. _____
- No se ha elaborado un procedimiento escrito, aunque según se manifestó se sigue el descrito en la documentación presentada en su día para la autorización de la Radiofarmacia. La Inspección revisó las hojas de registro que lleva el SPR, correspondientes al Tc-99m y otros radionucleidos, con las fechas de evacuación. _____
- El SPR lleva asimismo un registro de las evacuaciones de residuos radiactivos líquidos, consistentes en las orinas de pacientes sometidos a tratamiento con I-131 y Sm-153, que se recogen en los depósitos de almacenamiento conectados al WC existente en la habitación de hospitalización. Los pacientes sometidos a tratamiento con Sm-153 permanecen 6 horas aproximadamente en la habitación de hospitalización de pacientes tratados con I-131 y orinan en el WC de la misma. _____
- Se mostró a la Inspección el registro de la última evacuación de uno de los depósitos, que tuvo lugar en fecha 27-10-2008. _____
- Según se manifestó se ha llevado a cabo recientemente una modificación del sistema automático de recogida, almacenamiento y evacuación de residuos radiactivos líquidos, de la firma _____, existente en el hospital. Se ha añadido un tercer depósito de almacenamiento, se ha cambiado el WC de la habitación de hospitalización (ahora el llenado es más lento) y se ha incorporado un sistema de control cerrado con





llave para evitar posibles manipulaciones del mismo. _____

- El SPR realiza periódicamente controles de los niveles de radiación y contaminación en las distintas instalaciones radiactivas del hospital, registrando los resultados tal como consta en el acta de inspección anterior. _____
- Asimismo el SPR elabora diariamente el mapa dosimétrico de las habitaciones de braquiterapia y terapia metabólica. Una copia queda expuesta en la propia habitación durante el tiempo de tratamiento y, en el caso de la braquiterapia, se entrega además otra copia a la Supervisora de Enfermería. _____
- Tal como consta también en el acta anterior las pruebas de hermeticidad de las fuentes encapsuladas de los equipos radiactivos son efectuadas por las empresas suministradoras o de mantenimiento de los mismos, mientras que a las fuentes de calibración no se les hace pruebas de hermeticidad. _____
- La Inspección revisó los informes del control de calidad correspondientes a equipos del Hospital Reina Sofía. Que el SPR remite a cada uno de los Servicios afectados un resumen de los controles de calidad efectuados a los equipos. Después de cualquier avería, el SPR efectúa un nuevo control de calidad para comprobar el estado en el que ha quedado el equipo. _____
- Los informes descritos en el párrafo anterior, disponen también de los resultados de las medidas de los niveles de radiación en los puestos de trabajo y lugares accesibles al público. En ellos constan los diferentes puntos de medida. Los informes están firmados por el radiofísico que los realizó y con el visto bueno de la jefa del SPR. _____
- Se dispone de contratos de mantenimiento preventivo y correctivo para los equipos de RX de la provincia de Córdoba, excepto para los equipos antiguos. _____
- El SPR realiza las pruebas de aceptación de los equipos de RX del hospital y establece los niveles de referencia, llevando una ficha para cada equipo. _____

VIII.- FORMACIÓN DE PERSONAL Y ELABORACIÓN DE DOCUMENTACIÓN

- El SPR elabora las documentaciones e informes anuales de las instalaciones radiactivas y de radiodiagnóstico del hospital y se encarga de la tramitación de las licencias y acreditaciones del personal de las mismas. _____
- El SPR imparte diversos cursos de formación a demanda de los propios profesionales, los más recientes dedicados a Radiología Digital, Radiología Intervencionista y Garantía de Calidad en Mamografía. _____



- Además de los cursos a demanda, el SPR imparte de forma fija cursos de directores y operadores de instalaciones de Rayos X así como la correspondiente al programa MIR en sus diferentes niveles.

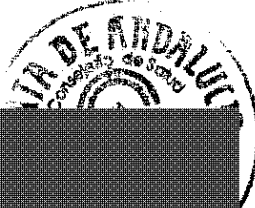
Que con el fin de que quede constancia de cuanto antecede y a los efectos que señala la Ley 15/1980 (reformada por la Ley 33/2007) de creación del Consejo de Seguridad Nuclear, la Ley 25/1964 sobre Energía Nuclear, el Real Decreto 1891/1991 sobre instalación y utilización de aparatos de rayos X con fines de diagnóstico médico, el 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 dos de diciembre de dos mil ocho.

[Redacted signature area]

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

Córdoba a 17-12-08

Confirmando



[Redacted signature area]