

ACTA DE INSPECCIÓN

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

CERTIFICAN: Que se han personado el día catorce de diciembre de 2015 en el Hospital Virgen Macarena, sito en [REDACTED] en Sevilla.

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

Que la Inspección fue recibida por D. [REDACTED], Jefe de Sección y Jefe del Servicio de Protección Radiológica y D. [REDACTED], Radiofísico adjunto, quienes aceptaron la finalidad de la inspección en cuanto se relaciona con la Protección Sanitaria contra las Radiaciones Ionizantes.

Que los representantes del titular fueron advertidos al inicio de la inspección 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 las personas previamente citadas, resulta QUE:

I. ÁMBITO DE ACTUACIÓN. DEPENDENCIA FUNCIONAL. RELACIONES DEL SPR.

El SPR del Hospital Virgen Macarena da cobertura al área radiológica que comprende de el área sanitaria Noroeste, la cual a su vez incluye las siguientes instalaciones que están relacionadas en el informe anual de 2014:

ASISTENCIA ESPECIALIZADA:

Hospital Virgen Macarena, con instalaciones radiactivas de Radioterapia (Teleterapia y Braquiterapia por carga diferida de alta tasa de dosis), Medicina Nuclear (diagnóstica y terapia ambulatoria), Oftalmología (aplicadores oftálmicos) y Rayos X.

Centro jerarquizados dependientes del Hospital Virgen Macarena:

- Hospital de San Lázaro, que incluye una instalación de Terapia Metabólica con I-131 y dos habitaciones de hospitalización y los equipos de rayos X.
- Centro de Especialidades Esperanza Macarena y Centro de Especialidades de San Jerónimo que incluyen instalaciones de Rayos X de asistencia especializada.

ASISTENCIA PRIMARIA: 18 Centros de Salud distribuidos en los siguientes Distritos

- Distrito Sanitario Macarena – Carmona, Zona Norte.
- Distrito Sanitario Sevilla.
- Además de las instalaciones radiactivas especificadas, se controlan un total de 76 equipos de rayos x existentes entre el área especializada y el área de primaria.
- Se ha creado en el SAS, referido a los Hospitales Universitarios Virgen del Rocío y Virgen Macarena, la Unidad de Gestión Clínica (UGC) de Oncología Integral, de la que todavía el SPR no tiene constancia escrita de los Servicios que van a formar parte de ella, ni que Jefe de Servicio de los componentes de la Unidad, va a ostentar la jefatura de la misma.
- Según se manifestó, durante 2014 y 2015, a nivel asistencial han formado parte de la UGC de Oncología Integral, seis Servicios: los Servicios de Radiofísica y Protección Radiológica, el Servicio de Oncología Médica y el Servicio de Oncología Radioterápica de los dos hospitales universitarios. Ambos hospitales tienen una gerencia única.
- Actualmente el SPR, en lo referente a la asistencia especializada, se relaciona con el Director Gerente o el Director Médico, y en lo referente a la Asistencia primaria, con los Jefes de Enfermería y directores de Distrito.

II. MEDIOS HUMANOS

- El listado con los medios humanos de que dispone el SPR consta en el informe anual del 2014. El SPR está compuesto por 14 personas: 7 físicos, uno de ellos es el Jefe del SPR con Diploma concedido por el CSN, 3 residentes en Radiofísica Hospitalaria, 3 técnicos expertos en protección radiológica y un administrativo.

De los 7 físicos, 3 están fijos en Radioterapia

- Disponen de un calendario anual de actividades donde están identificadas las actividades que realiza el SPR y su frecuencia. La Inspección revisó dicho calendario.

III. MEDIOS TÉCNICOS

- El inventario actualizado de la instrumentación del SPR, consta en el informe anual del 2014, así como el inventario de las fuentes radiactivas encapsuladas utilizadas por el SPR. Este equipamiento consiste en:
 - Equipos de medida para vigilancia de aéreas: Detectores de radiación, Detectores de contaminación
 - Equipos de medida para Haces de Radiación: Equipo compuesto por Electrómetros y Cámaras de ionización, Sistemas de medida del producto Kerma x Área,
 - Equipos de medida: Equipos de medida por Termoluminiscencia
 - Fuentes radiactivas para comprobación de estabilidad de equipos de medida.
 - Equipos de Verificación y Control de Calidad de Instalaciones de Radiodiagnóstico
- Disponen de un programa de calibración y verificación. Se realizan verificación de los detectores de contaminación (prueba de constancia frente a fuentes planas certificadas) del hospital y de los dos existentes en san Lázaro con una frecuencia trimestral y también son verificados una vez al año por Técnicas Radiofísicas. Los detectores de radiación (intercomparación) se verifican con una frecuencia anual. Este año se ha efectuado en fecha 25-03-2015 y se mostraron a la Inspección los resultados.
- La mayoría de los detectores han sido calibrados entre el 2013 y 2014.
- La inspección revisó los certificados de calibración de fecha 28-08-2014 del multímetro para rayos x Barracuda para diferentes calidades del haz.
- Se revisaron los certificados de calibración del 2015 de las cámaras PTW de fechas 10-03-2015 y 29-05-2015.
- Según se manifestó se dispone de un programa con el calendario de calibraciones y verificaciones hasta el 2019. Dicho programa será remitido al CSN con el trámite al Acta de Inspección.

- Se mostró a la inspección los resultados de las pruebas de hermeticidad de las fuentes radiactivas encapsuladas. Dichos resultados están recogidos en el informe anual del 2014.

IV. VIGILANCIA DOSIMÉTRICA.



- El control dosimétrico de los trabajadores expuestos (TE) pertenecientes a las Áreas de Salud y los Hospitales asignados al SPR, se efectúa mediante el uso de dosímetros de termoluminiscencia (TLD) y su lectura la realiza el [REDACTED] de Valencia ([REDACTED]). El número de dosímetros gestionados es de 527.
- El SPR efectúa la clasificación de los TE, adjudica dosímetro y envía al TE a la realización del examen médico de aptitud. Todos los TE de categoría A o B tienen asignado un dosímetro personal de solapa.
- Los TE categoría A que disponen de dosimetría de solapa y muñeca son los operadores de Medicina Nuclear que trabajan en cámara caliente, los de terapia metabólica, radiología intervencionista y hemodinámica.
- La gestión de los dosímetros se realiza dentro de cada centro de salud o especialidades y desde el propio Hospital. En el hospital se recogen los dosímetros en el SPR y se distribuyen por servicios.
- El SPR mantiene el archivo dosimétrico de todos los TE.
- Se entregó a la Inspección un documento resumen de la dosimetría del personal en el periodo de enero a noviembre de 2015.
- El SPR envía un escrito, firmado por la Dirección, en el que se indica el procedimiento de modificación de la dosis asignada a su dosímetro por no recambio del mismo. El escrito de modificación queda incorporado al expediente y contiene la aceptación del trabajador.
- La inspección rastreó los motivos de la existencia de las dosis administrativas contenidas en los registros de dosis de las Actas de inspección de las instalaciones Radiactivas de Radioterapia, Medicina Nuclear y Oftalmología levantadas por el CSN en este año 2015.
- De la información suministrada por el SPR, la inspección comprobó que el número de dosis administrativas no es muy elevado.

- Se entregó a la inspección una circular informativa que el SPR remite a los trabajadores eventuales, en la que consta que son trabajadores clasificados como de categoría B y que no se suministrarán dosímetros rotatorios a personas con contratos inferiores a un mes, por tanto, la adjudicación de la dosis en el periodo que dure su contrato se efectuará a partir de la dosimetría del puesto de trabajo o la de sus compañeros
- La inspección revisó las dosis correspondientes a 2015 de los quirófanos de traumatología, vascular y endoscopia, siendo correctas las lecturas.
- Según se manifestó, el hospital ha comenzado desde hace un mes con la actividad de PET en el Centro Nacional de Aceleradores (CNA). Esta actividad es desarrollada por el Servicio de Medicina Nuclear. Disponen de unos "dosímetros CNA" asignados exclusivamente para esta actividad.
- En cuanto a las TE gestantes, el SPR informó que intentan asignarlas a otro puesto de trabajo sin riesgo de exposición a radiaciones ionizantes, aunque frecuentemente ellas solicitan la baja laboral. El SPR tras las declaraciones de embarazo, envía un informe al Servicio de Prevención y a la Dirección que corresponda, sobre el riesgo asociado al puesto de trabajo de la embarazada y las recomendaciones a seguir en dicho puesto. Se entregó a la Inspección copia del mencionado informe remitido por el SPR, en relación con dos casos de declaración de embarazo.
- El SPR no ha asignado nunca un dosímetro de abdomen tras una declaración de embarazo.

V. PROCEDIMIENTOS

- El listado de nuevos procedimientos, consta en el informe anual del 2014.
- No se ha modificado la gestión del material radiactivo por parte de la empresa de radiofarmacia (IBA Molecular), que semanalmente remite el listado de radiofármacos utilizados.

VI. RADIODIAGNÓSTICO

- El SPR realiza los controles de calidad de los equipos de radiodiagnóstico. Los comunicados de desviaciones son enviados a electromedicina y esta lo remite a la empresa de mantenimiento. Actualmente dicha empresa es 
- El contrato de mantenimiento con  es general. Los equipos de TAC y hemodinámica disponen de contrato propio.

- Para realizar el control de calidad siguen las recomendaciones del Protocolo de la Sociedad Española de Física Médica.
- Actualmente toda la radiología del Hospital es de tipo Digital-CR, excepto un equipo de Radiodiagnóstico General que es Digital completo.
- Se identificó en la visita de inspección al SPR de 15-12-2011, un registro del control de calidad de un equipo portátil del 2003, de la sala de cardiología (electrofisiología) que lo utilizan para alguna urgencia, donde en el informe relativo al control de calidad constaban desviaciones que no habían sido corregidas. La Inspección rastreó los sucesivos controles de calidad de este equipo, hasta que por fin se comprobó que había sido reparado.
- El SPR cubre el total de los controles de calidad de los equipos de rayos x del hospital y del área asociada.
- La realización de los controles de calidad la llevan a cabo según una programación anual.
- La vigilancia de áreas la realizan coincidiendo con el control de calidad de los equipos midiendo tasas de dosis en diferentes puntos.

VII. FORMACION

- El SPR venía organizando desde 2009 cursos de segundo nivel para radiología intervencionista y, según se manifestó han tenido que suspenderlos por falta de asistentes.
- Según manifestaron dicha formación no es considerada como "objetivo" de los servicios médicos.
- Desde 2007 se imparte online para todo el SAS, un curso de Protección Radiológica a todo los MIR, tanto prescriptores como usuarios de la radiación.
- Según se manifestó en el hospital de [REDACTED] se realizan cursos de formación de Medicina Nuclear para todo el personal del Servicio, incluyendo celadores.

VIII. DESVIACIONES

- La independencia del SPR no está claramente definida y garantizada en la Unidad de Gestión Clínica de Oncología Integral, en lo referente a su dependencia directa con la Dirección Gerencia.
- D. [REDACTED], Jefe del SPR con Diploma otorgado por el CSN, no tiene el reconocimiento de la Dirección Gerencia para este cargo.
- Según manifestó el SPR, hay constancia de trabajadores expuestos que están trabajando con radiaciones en hospitales concertados de la sanidad pública y de los que no consta que dispongan de dosímetro ni el SPR realiza vigilancia dosimétrica, ni tampoco está establecida de quien es la responsabilidad.

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 1085/2009 sobre instalación y utilización de aparatos de rayos X con fines de diagnóstico médico, y 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 7 de enero de 2016.

[REDACTED]

[REDACTED]

TRÁMITE.- En cumplimiento de lo dispuesto en el artículo 45 del Reglamento sobre instalaciones nucleares y radiactivas, se invita a un representante autorizado del Hospital Virgen Macarena 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 12593

Fecha: 21-07-2016 11:15

CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR
c/ Justo Dorado nº 11
28040 MADRID

CSN/ATN/SPR/SE-0002

Sevilla, 12 de Julio de 2016.

Muy señores míos:

Tengo el gusto de remitirles original del Acta de la Inspección realizada a nuestro Servicio de Protección Radiológica en fecha 14-12-2015, con una propuesta de puntualizaciones a la misma realizada por el Jefe de dicho Servicio.

Atentamente:



Director Gerente



Servicio Andaluz de Salud
CONSEJERÍA DE SALUD

Puntualizaciones al acta del CSN correspondiente a la inspección en fecha 14-12-2015 del Servicio de Protección Radiológica del Hospital Virgen Macarena.

Deseamos hacer las siguientes puntualizaciones a dicha acta referidas al apartado VIII correspondiente a las desviaciones registradas en dicha inspección.

1- Se hace explícita mediante este escrito la garantía de que el Servicio de Protección Radiológica mantiene su dependencia directa con la Dirección Gerencia del Hospital Virgen Macarena.

2- Existe un escrito firmado por el Director Gerente a la sazón, D. [REDACTED] [REDACTED], de fecha 20-11-2013 en el que se certifica que el Dr. [REDACTED] va a ejercer las misiones de Jefe del Servicio de Protección Radiológica de nuestro Hospital y centros incluidos en su ámbito de actuación, de acuerdo con lo previsto en los artículos 23, 24 y 25 del Reglamento sobre protección sanitaria contra las radiaciones ionizantes, y en la Instrucción IS-03 del CSN.

3- Avisado el Jefe del Servicio de Traumatología, de quien dependen los trabajadores a los que alude el tercer punto de las desviaciones encontradas, proporcionará una lista de los mismos para solicitar al Centro Nacional de dosimetría los dosímetros correspondientes, que se registrarán como un grupo independiente del denominado "Traumatología" que recibirá el nombre de "Traumatología (Cruz Roja)"