

ACTA DE INSPECCIÓN

Doña [REDACTED] y Don [REDACTED], Inspectores del Consejo de Seguridad Nuclear,

CERTIFICAN: Que se han personado el día 17 de octubre de 2017 en el Servicio de Radiofísica y Protección Radiológica del Hospital Universitario de Salamanca, sito en [REDACTED] Salamanca.

Que la visita tuvo por objeto realizar una inspección de control al Servicio de Radiofísica y Protección Radiológica (SPR), ubicado en el emplazamiento referido, en cumplimiento de lo dispuesto en el Reglamento sobre Protección Sanitaria contra Radiaciones Ionizantes.

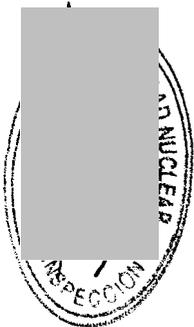
Que la Inspección fue recibida por D. [REDACTED], Jefe del Servicio de Radiofísica y Protección Radiológica, en funciones, y por Don [REDACTED], Radiofísico adjunto, con Diploma de Jefe de Servicio de Protección Radiológica otorgado por el Consejo de Seguridad Nuclear, quienes aceptaron la finalidad de la inspección en cuanto se relaciona con la Protección Sanitaria contra las Radiaciones Ionizantes.

Que los representantes del titular del hospital fueron advertidos 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 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 mencionadas, resulta que:

I.- DEPENDENCIA FUNCIONAL Y ORGANIZACIÓN.

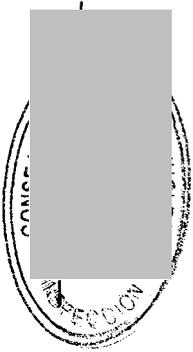
- No se ha modificado la dependencia del SPR ni su organización desde la última inspección realizada en 28 de julio de 2010, acta de referencia CSN/AIN/05/SPR/SA-0001/2013. Este servicio depende orgánicamente de la Dirección Médica y se relaciona directamente con la Gerencia. Se mantienen las competencias como en anteriores inspecciones. Consta de dos secciones: 1) la de Radiofísica en Radioterapia, que se encarga de Radioterapia; y 2) la de Radiofísica en Diagnóstico por Imagen, que se



██████████ /

encarga de Medicina Nuclear, incluyendo el control de los pacientes ingresados tratados con radiofármacos y de las instalaciones de radiodiagnóstico, tanto las del Hospital Clínico como la de los centros a los que el SPR da cobertura.

- El SPR tiene adscritas las Áreas de Salud de Ávila, Salamanca y Zamora. Se entregó a la inspección el B.O.C. y L. con la Resolución de 22 de noviembre de 2006, donde consta el ámbito de actuación de los Servicios de Protección Radiológica de la Gerencia Regional de Salud correspondiente. Esta asignación no ha sufrido variaciones desde su publicación.
- Se revisó por la inspección el listado del parque radiológico que consta en el informe anual del SPR que tiene fecha de entrada en el CSN el 03.04.2017. En dicho informe constan los equipos que controla el SPR en las tres provincias a las que da cobertura: Salamanca, Ávila y Zamora.
- Se manifestó a la inspección las previsiones para la construcción del nuevo Hospital, lo cual supondrá una nueva autorización para los servicios de Radioterapia, Medicina Nuclear y Radiodiagnóstico. La previsión del nuevo Hospital es su apertura por fases entre verano de 2018 y otoño de 2019, fecha en la que las actuales instalaciones deberán quedar vacías para su derribo.
- Para la compra del equipamiento del nuevo hospital el SPR revisa las especificaciones de los nuevos equipos realizadas por una empresa consultora externa contratada por la Gerencia del hospital, pero no define dichas especificaciones ni es consultado previamente. El jefe del SPR manifestó la necesidad de poder participar de una manera más directa en dichas compras.



II.- MEDIOS HUMANOS - MEDIOS TÉCNICOS

- Se mostraron a la inspección los diplomas de Jefe de Servicio de Protección Radiológica de don ██████████ a y de don ██████████. Don ██████████ ejerce provisionalmente de Jefe del Servicio, pendiente de convocatoria de concurso. Don ██████████ ejerce de segundo Jefe de Protección Radiológica.
- La inspección revisó los integrantes del SPR, que son los que constan en el último informe anual, a excepción de don ██████████, auxiliar administrativo que ha sido sustituido por doña ██████████ por jubilación.
- Se revisaron las funciones asignadas a cada uno de los profesionales del Servicio. Desde la última inspección, sin haber cambiado el ámbito de actuación del servicio, se cuenta

con un Técnico Superior menos, con el consecuente perjuicio en la realización de las funciones asignadas.

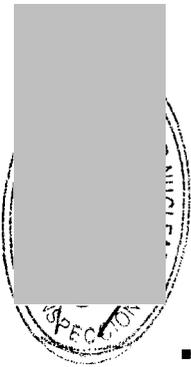
- Se mostró a la inspección la solicitud que se va a cursar para reconocer como Técnicos Expertos en radioterapia a tres Técnicos Superiores del Servicio, de acuerdo a la IS-03 del Consejo de Seguridad Nuclear. El Jefe del SPR manifestó su intención de certificar a todos los técnicos del servicio, de cara a reconocer su formación y experiencia, y valorando la estabilidad del personal del servicio como un aspecto a potenciar.
- En el listado de equipos de medida incluido en el informe anual constan los siguientes equipos: Cámaras de RT, Detectores de Contaminación, Dosimetría personal Digital, Electrómetro, Electrómetro RX, Multímetro RX, Detectores de Radiación ambiental.
- En dicho listado se especifican las fechas de las últimas calibraciones y verificaciones, donde se aprecia que existen equipos que no se han calibrado de acuerdo al procedimiento P10 del Servicio sobre Verificación de Monitores de Radiación y Contaminación.

Se informó a la inspección de que dicho listado contenía errores, y se proporcionó el listado actualizado, en el que figuran las fechas de calibraciones y verificaciones correctas. La inspección verificó el certificado de calibración del equipo [REDACTED] con número de serie 144181-2859, de fecha 8/5/2017 emitido por el [REDACTED].

- El procedimiento recoge las fechas de calibración (Anexo III), de modo que los dos equipos de uso principal se calibran en años alternos.
- En relación con el material de protección (delantales, gafas, etc...) se puso de manifiesto que se había detectado un problema en el proceso que hacía que el material solicitado no siempre llegara al servicio/persona que lo solicitó en primera instancia. Para resolver este problema se está elaborando un nuevo procedimiento de compras con el nuevo responsable de esta área, que incluya peticiones nominales.
- Se mostró a la inspección el registro de material solicitado en que figura el solicitante y los distintos pasos del proceso de compra hasta su entrega, que se ha puesto en marcha en el SPR en tanto en cuanto se redacte el procedimiento citado y se ponga en vigor.
- Se manifestó que todo el material de protección es personal salvo lo que corresponde a personal rotatorio. Asimismo, se manifestó que se revisa el estado de los mandiles de forma periódica, pero no se lleva registro de estas revisiones.

IV.- VIGILANCIA DOSIMÉTRICA Y SANITARIA.

- El control dosimétrico de los Trabajadores Expuestos (TE) lo realiza el propio SPR en el área sanitaria del Hospital Clínico. Según se manifestó, en Ávila y Zamora se hace a través de los servicios de Prevención de Riesgos Laborales. En los centros de salud la gestión se realiza a través de la Gerencia de Atención Primaria.
- Según se manifestó, el número de dosímetros gestionados por el SPR es en la fecha de la inspección aproximadamente de 899 asignados y 61 rotatorios de solapa, 164 asignados y 12 rotatorios de muñeca y 8 asignados y un rotatorio de anillo.
- Los resultados de las lecturas dosimétricas se reciben desde el [REDACTED] en el Servicio de Protección Radiológica para los dosímetros de solapa y muñeca. Los dosímetros de anillo se leen en el [REDACTED] de Barcelona.
- La inspección revisó los registros de los historiales dosimétricos de los trabajadores del Servicio, en el que figuran dosis de los técnicos no habituales en funciones del SPR, especialmente en muñeca. Se informó de que las dosis provienen de la gestión de los residuos líquidos de las habitaciones de terapia metabólica, que se realiza mediante garrafas que se trasladan cada viernes al almacén de residuos, donde decaen durante 6 o 7 meses antes de ser tratados como residuos biológicos. Se manifestó que este problema desaparecerá en el nuevo hospital en que las nuevas habitaciones de terapia metabólica van a contar con un sistema de recogida y conducción automática de la orina a los tanques de decaimiento.
- Se manifestó a la inspección que se han reunido con los jefes de todos los servicios afectados y con un responsable, nombrado por dicho jefe, en cada servicio para la gestión de estas incidencias.
- Se manifestó que en estos casos, a los 2-3 meses de “no devolución” se remite un correo electrónico al jefe de servicio y al subdirector médico. Tras varios meses sin devolución se remite una nueva carta que incluye los términos relativos a la exigencia de uso del dosímetro para trabajar con radiaciones ionizantes recogidos en el último párrafo del apéndice del CSN.
- Se entrega a la inspección copia de modelos de ambas cartas.
- Se entrega a la inspección un análisis de los casos de no reposición de dosímetros en 2016, indicando cuántos ocurrieron por servicio y cuántos fueron debidos a bajas o jubilaciones no notificadas. En dicha información se pone de manifiesto que los servicios con más incumplimientos son Cardiología, Quirófanos, Vascular y Urología. No se dispone de un análisis de la evolución de las dosis administrativas a lo largo de los años, para valorar la efectividad de las medidas tomadas.



SN

CONSEJO DE
SEGURIDAD NUCLEAR

- El jefe del SPR está asignando las dosis a estos profesionales, en sus correspondientes historiales dosimétricos de acuerdo al procedimiento P28 a partir de las medidas realizadas durante los procedimientos médicos sobre los arcos quirúrgicos. Se entregó a la Inspección la dosimetría realizada en los arcos, que sirve de base para la aplicación de este procedimiento.
- Asimismo, se explicó que el procedimiento se aplica cuando se trata de situaciones puntuales que permitan asegurar que el profesional ha realizado el trabajo habitual. Asimismo se revisan las dosis administrativas en el caso de que se constate que la persona afectada no estaba trabajando, como en caso de bajas y jubilaciones.,
- Se revisó el Historial dosimétrico de los profesionales Medicina Nuclear correspondientes a 2017, comprobándose que las dosis entran en el rango habitual del personal dedicado a la preparación de dosis e inyección.
- Los reconocimientos médicos de los trabajadores expuestos se realizan en los correspondientes Servicios de Prevención de Riesgos Laborales de cada área.
- Se entregaron los listados de los reconocimientos médicos de los últimos años, comprobando la inspección que el porcentaje de no presentados era muy elevado y manifestándose que continúa un porcentaje de un 25% o más de TE que no acuden a la citación para el examen de salud periódico.
- El Jefe del SPR manifestó que está planificado reclasificar al personal de acuerdo al documento de la Sociedad de Protección Radiológica de 2012, reduciendo gran parte de los trabajadores de categoría A.

V.- TRABAJADORAS EXPUESTAS GESTANTES.

- El jefe del SPR informó que existe un procedimiento general de la Comunidad Autónoma sobre riesgos a las trabajadoras gestantes que es aplicado en el Servicio. La trabajadora declara voluntariamente el embarazo. El SPR emite un informe relativo a la evaluación del puesto de trabajo que se envía a la trabajadora, al Servicio de Prevención y al Jefe del Servicio o Supervisor correspondiente, indicando las limitaciones de los puestos de trabajo que puede ocupar, y se le entrega a la trabajadora un dosímetro de abdomen.
- Se entregó a la inspección el modelo utilizado en la notificación de embarazo, y en la evaluación del puesto de trabajo de una trabajadora.

- La inspección reviso algunos de los registros de notificación de embarazo y algunos de los informes de evaluación de riesgos elaborados por el jefe del SPR.
- Se manifestó a la inspección la buena coordinación existente entre el SPR y el Servicio de Prevención de Riesgos Laborales no siendo frecuentes los casos de bajas laborales en este colectivo. en el Hospital Clínico, aunque en Zamora si se producen mas casos.

VI.- PROCEDIMIENTOS

- Los pacientes ingresados para terapia metabólica reciben el alta médica por parte del Servicio de Medicina Nuclear y el alta radiológica por parte del SPR, manifestándose una buena coordinación entre ambos Servicios.
- Según se manifestó, antes del alta se realiza una estimación de riesgo en función del entorno social del paciente. Las tasas de dosis al alta por lo general suelen ser de 15 $\mu\text{Sv/h}$.
- Después del alta de un paciente tratado con iodo-131 se realiza verificación de la contaminación en la habitación de tratamiento. Se manifestó a la inspección que el personal de limpieza en estas habitaciones es fijo.
- El SPR se encarga de la realización de controles de calidad de radiodiagnóstico. Según se manifestó, no se dispone de un calendario con programación para la realización de los controles de calidad anual ya que dichos controles se realizan según la disponibilidad de las salas.
- Para algunos equipos con ocupación de la sala en mañanas y tardes se ha alcanzado un proceso con la supervisora que permite fijar la fecha de la revisión con unos diez días, garantizando un intervalo de horas para la realización del control.
- Los controles de calidad se realizan por un Radiofísico y un Técnico, generalmente acompañados por un residente. A la vez que se realizan los controles de calidad, se realiza también el control de dosimetría ambiental de la sala.
- Se manifiesta que se realizan anualmente los controles calidad de todos los equipos, sin embargo, el en informe anual recibido en el CSN el 4-3-2017, correspondiente a 2016, figuran equipos cuyo control no se ha realizado.
- El jefe del SPR indica que se trata de un error en el listado al filtrar las fechas de realización de las pruebas. Se entregó el listado corregido.

- La inspección revisa el informe del control realizado al TAC simulador de radioterapia, realizado el 25-5-2016, y que no se encontraba recogido en el listado inicial, pero sí en el corregido.
- Si se necesita alguna acción correctora de equipos, es el Servicio de Mantenimiento el encargado de dar aviso para la reparación de los equipos, sin embargo posteriormente sólo se avisa al SPR para la comprobación de dicha reparación en determinados casos. Se está desarrollando un procedimiento que permita al SPR hacer un seguimiento de la reparación de los equipos, si bien, se informó de que está planificado un cambio en la gestión de las incidencias, contratándose una única empresa que realice el mantenimiento de todos los equipos (de los no considerados como alta tecnología).
- Las compras de radioisótopos para Medicina Nuclear se deciden por concurso realizado por el hospital. Se convocan dos concursos, uno para fármacos del PET y otro para resto de los isótopos.
- En el nuevo hospital en servicio existirá una radiofarmacia con gestión externa.
- De los tres aceleradores, en dos de ellos () el 100% de los tratamientos son de IMRT (intensidad modulada).

VII.- ELABORACIÓN DE DOCUMENTACIÓN Y FORMACIÓN DE PERSONAL.

- Se manifestó que todos los años se realiza la formación de residentes.
- Anualmente se realizan los simulacros en Radioterapia y Braquiterapia (en 2017 está programado para diciembre)
- En 2015 se realizó un curso de 2º Nivel en PR en Radiología Intervencionista. Se manifestó que se ha pedido a los jefes de servicio un listado del personal y formación a su cargo, para poder completar la formación de 2º Nivel a todos los profesionales.
- En 2015 se realizó un curso de Directores y Operadores de Instalaciones de Radiodiagnóstico.
- En 2016 se impartió la formación bienal de Protección Radiológica en Medicina Nuclear.
- Se manifestó a la inspección que en el caso de nuevas contrataciones se tiene prioridad por los profesionales que disponen de licencia, y en el caso de no disponer de la misma se contrata a personal con formación (curso de operador o supervisor) siendo el Hospital en estos casos el que se responsabiliza de la obtención de la correspondiente licencia.

█ /

- Se señaló que esto no suele ser un problema en Radioterapia, pero que en Medicina Nuclear son más frecuentes los casos de técnicos que tienen formación, pero no licencia en el momento de la contratación, y que no existe esa exigencia para enfermería en la bolsa de trabajo.
- Se entregó a la Inspección una Circular de la Gerencia Regional de Recursos Humanos del SACyL indicando que los técnicos Superiores en Radioterapia o en Imagen para el Diagnóstico deberán poseer licencia de acuerdo al artículo 5 del RD 1836/1999 para su contratación.
- Se entregó a la Inspección una carta remitida por el jefe del Servicio de Protección Radiológica a la Dirección encargada de recursos humanos, indicando que la circular mencionada en realidad debería hacer referencia al artículo 55 y que no aplica únicamente a los Técnicos, sino a “todo el personal que manipule material o equipos radiactivos”, y que, por tanto, la exigencia de licencia debería extenderse a enfermería y a TCAES del Servicio de Medicina Nuclear.

VIII.- DOCUMENTACIÓN APORTADA A LA INSPECCIÓN

- ORDEN SAN/ 1912/2006 por la que se amplía y se modifica el ámbito de actuación de los servicios de radiofísica y protección Radiológica de la Gerencia Regional de Salud.
- Procedimiento P 10.Verificación de monitores de radiación y contaminación
- Modelo Petición de material de protección
- Relación de incidencias dosímetros del Servicio de Radiodiagnóstico HUSA
- Procedimiento de asignación de dosis individual tras una dosis administrativa
- Listado de las asistencias de los TE a los reconocimientos médicos realizados desde 2012
- Informe de dosimetría personal de los TE de Medicina Nuclear
- Informe de evaluación de riesgos de una TE Gestante
- Informe de Gestión de Residuos Sólidos
- Carta de la Directora General de Recursos Humanos a todas las Gerencias de Atención Especializada informando de la necesidad de contratar a personal con licencia.

- Listado actualizado de equipos y controles de calidad realizados durante 2016

DESVIACIONES

Consta que el SPR dispone a fecha de la inspección de un técnico menos que los existentes en el momento de la Resolución del CSN de fecha 26 de noviembre de 2014 por la que se autoriza la modificación y el funcionamiento del Servicio de Protección Radiológica de oficio de funcionamiento del Servicio de Protección Radiológica, incumpléndose así la condición número 5 que requiere que “El centro mantendrá en activo el personal y los recursos técnicos del actual Servicio de Protección Radiológica”, sin que conste variación en la carga de trabajo del servicio.

Un elevado porcentaje de TE de categoría A no realizan la revisión médica anual, tal como se establece en el artículo 40 del RD 783/2001 por el que se aprueba el Reglamento sobre protección sanitaria contra radiaciones ionizantes.

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 23 de octubre de 2017.

TRÁMI
para que
Acta.

Salamanca, 07 de Noviembre
Firmado

Gerente de Atención Especializada
Cristina Granados Ulecia



Salamanca, 08 de Noviembre de 2.017

CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR
REGISTRO GENERAL

ENTRADA 16185

Fecha: 10-11-2017 12:17

CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR
Subdirección Gral. de Protección Radiológica Operacional
Inspección de Instalaciones Radiactivas
A/A de Dña. [REDACTED]
C/ Justo Dorado 11
28040 MADRID

Asunto: Remisión copia de Acta de Inspección

Adjunto se remite copia del Acta de Inspección de referencia: CSN/AIN/06/SPR/SA-0001/2017, realizada el día diecisiete de octubre de dos mil diecisiete.

Atentamente,

[REDACTED]
[REDACTED]
Jefe de Servicio de Radiofísica y P.R.

HOSPITAL UNIVERSITARIO
DE SALAMANCA
Salida: 10610/2017
Fecha: 08/11/2017 13:31