

## ACTA DE INSPECCIÓN

Doña [REDACTED] y Doña [REDACTED], Inspectoras del Consejo de Seguridad Nuclear,

**CERTIFICAN:** Que se han personado el día 17 de diciembre de 2007 en el Servicio Radiofísica y Protección Radiológica del Complejo Hospitalario Torrecárdenas, sito en Paraje Torrecárdenas s/n, Almería.

Que la visita tuvo por objeto realizar la inspección al Servicio Protección Radiológica, en adelante, SPR, ubicado en el emplazamiento referido, como paso previo a la autorización de mismo, en cumplimiento de lo dispuesto en el Reglamento sobre Protección Sanitaria contra Radiaciones Ionizantes.

Que la Inspección fue recibida por D. [REDACTED], Director Gerente del Complejo Hospitalario y D. [REDACTED] persona propuesta como Jefe de SPR, quienes aceptaron la finalidad de la inspección en cuanto se relaciona con la protección sanitaria contra las radiaciones ionizantes.

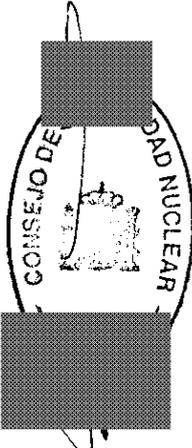
Que fueron advertidos previamente de que esta acta, así como los comentarios recogidos en su tramitación, tendrá la consideración de documentos públicos y podrán ser publicados de oficio o a instancia de cualquier persona física o jurídica. Lo que se notifica a los efectos de que el titular exprese, 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 las personas mencionadas, resulta:

### **1. ORGANIZACIÓN, DEPENDENCIAS Y RECURSOS**

Que se trata de un Servicio conjunto de Protección Radiológica y Física Médica. El objeto de esta inspección afecta únicamente a las funciones propias de protección radiológica. \_\_\_\_\_

Que se entregó a la Inspección un organigrama donde se indica la dependencia funcional y orgánica del SPR y la Dirección Gerencia del Complejo Hospitalario Torrecárdenas. \_\_\_\_\_



Que el SPR está constituido por las siguientes personas:

- D. [REDACTED] especialista en radiofísica hospitalaria.  
Persona propuesta como jefe del SPR
- D. [REDACTED] especialista en radiofísica hospitalaria.
- D. [REDACTED] z, especialista en radiofísica hospitalaria.
- D<sup>a</sup> [REDACTED] técnico especialista en radiodiagnóstico.
- D<sup>a</sup> [REDACTED] auxiliar administrativo

La inspección manifestó que se deberá remitir en el trámite al Acta, copia de los Currícula vitae del personal del SPR. \_\_\_\_\_

De acuerdo a lo manifestado por el Sr. [REDACTED] él junto a la Sra. [REDACTED] realizan las actividades de protección radiológica; el Sr. [REDACTED] colabora en estas actividades, mientras que el Sr. [REDACTED] se dedica exclusivamente a actividades de radiofísica aplicadas a la instalación de radioterapia. \_\_\_\_\_

El SPR está ubicado en el sótano del edificio de salud mental y se distribuye en varias dependencias: un despacho en radioterapia para la realización de dosimetrías clínicas; un almacén para el equipamiento de control de calidad en radioterapia junto al acelerador lineal; dos despachos para protección radiológica junto a las consultas de oncología y un almacén/laboratorio que se usa para archivo así como para el almacenamiento del equipamiento de protección radiológica. \_\_\_\_\_

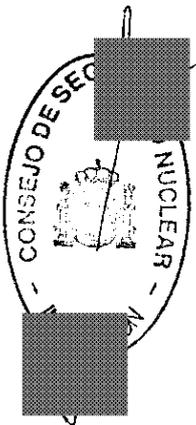
Relativo a los medios técnicos de que dispone el SPR, el Sr. [REDACTED] entregó a la inspección un listado con todo el equipamiento de protección radiológica, incluyendo nº de serie y fechas de la última calibración de cada equipo. \_\_\_\_\_

## 2. ÁMBITO DE ACTUACIÓN

El ámbito de actuación del SPR de Complejo Hospitalario Torrecárdenas comprende exclusivamente las instalaciones radiactivas y de radiodiagnóstico del Complejo Hospitalario Torrecárdenas, a saber:

- **Hospital Torrecárdenas:**

- **Medicina Nuclear, IRA/2712.** Que dispone de autorización para uso de fuentes encapsuladas y no encapsuladas para diagnóstico y tratamiento médico ambulatorio. El Sr. [REDACTED] manifestó que la radiofarmacia de [REDACTED] presente en la instalación a todos los efectos de protección radiológica está incluida en el ámbito de actuación del SPR.



- **Radioterapia, IRA/2188.** La instalación dispone de una unidad de telecobaltoterapia, modelo [REDACTED] y un acelerador lineal [REDACTED] High Energy 6-18 emisor de fotones de 18 MV y electrones de 21 MeV.
  
- **RX/AL-1024**
  - **Centro Periférico de Especialidades, [REDACTED] Rx /AL-1020.**
  - **Hospital de la Cruz Roja [REDACTED] . RX/AL-1258**
  - **Hospital Provincial RX/AL -1257**

El Sr. [REDACTED] manifestó que no se va a dar cobertura al resto de los centros sanitarios dependientes de la Consejería de Salud de la Junta de Andalucía situados en la provincia de Almería, tal y como se indicaba en la solicitud de autorización del SPR. \_\_\_\_\_

Se hizo entrega a la Inspección de un escrito donde se indica el ámbito de actuación del SPR. \_\_\_\_\_

La Inspección manifestó que, en ese caso, desde la Dirección Gerencia se deberá solicitar por escrito al CSN una modificación del ámbito de actuación del SPR. \_\_\_\_

La Inspección requirió una relación actualizada de todos los equipos de rayos x del ámbito de cobertura del SPR en el que se indicara si había algún equipo pendiente de inscripción en el Registro de aparatos e instalaciones de rayos x. El Sr. [REDACTED] manifestó que enviará esa documentación en el trámite a este acta. \_\_\_\_\_

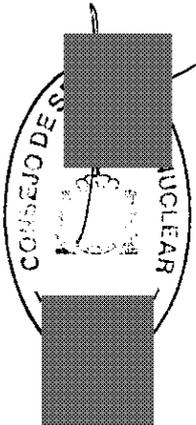
### 3. PROCEDIMIENTOS DE ACTUACIÓN DEL SPR

En el CSN están disponibles los procedimientos entregados junto a la solicitud de autorización del SPR. Estos procedimientos fueron redactados por D. [REDACTED] persona propuesta en un principio como jefe de protección radiológica del SPR del Complejo Hospitalario Torrecárdenas. Posteriormente se propuso como jefe de protección radiológica al Sr. [REDACTED] \_\_\_\_\_

El Sr. [REDACTED] informó a las inspectoras que iba a proceder a revisar todos los procedimientos escritos con anterioridad a su propuesta. \_\_\_\_\_

El Sr. [REDACTED], con carácter previo a la inspección, remitió al CSN los procedimientos que a continuación se detallan:

- P5 CLASIFICACIÓN Y SEÑALIZACIÓN DE ZONAS
- P6 CLASIFICACIÓN DEL PERSONAL
- P7 CONTROL DOSIMÉTRICO DEL PERSONAL
- P8 GESTIÓN DE LICENCIAS Y AUTORIZACIONES
- P13 GESTIÓN DE MATERIAL RADIATIVO



- GESTIÓN DE AVERÍAS EN EQUIPOS DE RX
- CONTROL DE CALIDAD EN RADIODIAGNÓSTICO
- DOSIMETRÍA AMBIENTAL EN RT
- P 19 INTERVENCIÓN DEL SPR EN LA DOCUMENTACIÓN PRECEPTIVA DE LAS INSTALACIONES.

Estos procedimientos no están firmados ni por la Dirección Gerencia del Hospital ni por el Sr. [REDACTED] por lo que la Inspección requirió que como trámite al Acta se remitieran adecuadamente identificados y firmados. \_\_\_\_\_

Dado que los procedimientos antiguos están pendientes de ser modificados y actualizados, durante la Inspección únicamente se revisaron los presentados por el Sr. [REDACTED]

#### **P5 CLASIFICACIÓN Y SEÑALIZACIÓN DE ZONAS**

En este procedimiento, el Sr. [REDACTED] ha mantenido la clasificación de zonas presente en el procedimiento antiguo. La Inspección le informó que la clasificación no parecía correcta en algunos casos, por lo que se debía proceder a una revisión. \_\_\_\_\_

#### **P6 CLASIFICACIÓN DEL PERSONAL**

En este procedimiento, el Sr. [REDACTED] ha mantenido la clasificación de personal existente en el procedimiento antiguo. En la actualidad, el personal expuesto del Complejo Hospitalario de Torrecárdenas son de categoría A, excepto los celadores y administrativos de las instalaciones de su ámbito de actuación, las limpiadoras del servicio de medicina nuclear y algunos trabajadores de la UCI que están clasificados como B.

La Inspección informó que algunos trabajadores clasificados como expuestos, podrían ser considerados como público, por lo que el Sr. [REDACTED] manifestó que procedería a realizar una revisión de dicha clasificación. \_\_\_\_\_

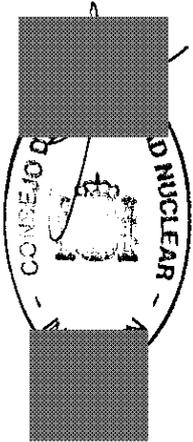
#### **P7 CONTROL DOSIMÉTRICO DEL PERSONAL**

El Servicio de Dosimetría autorizado que realiza la gestión dosimétrica es el [REDACTED] \_\_\_\_\_

La información dosimétrica es remitida al SPR tanto en soporte informático como en papel, pudiendo realizarse el volcado de la información en el historial dosimétrico individual de cada trabajador.

Todos los trabajadores de categoría A disponen de dosímetro personal e historial dosimétrico. \_\_\_\_\_

En el historial dosimétrico constan los datos personales, puesto de trabajo, acreditación o licencia, aptitud médica y dosis acumuladas. En algunos casos no se



dispone del historial dosimétrico antiguo, ni se conoce si hay trabajadores que estén clasificados como expuestos en otras instalaciones. \_\_\_\_\_

Respecto a los trabajadores clasificados como B, el Sr. \_\_\_\_\_ manifestó que hasta ahora lo que se estaba haciendo era comprobar las lecturas de los dosímetros ambientales que estaban colocados en distintos puntos, pero que no se estaban asignando, ni registrando las dosis a estos trabajadores. \_\_\_\_\_

Se hizo entrega a la Inspección de una relación en la que se indicaba, por servicios, el número de trabajadores que disponen de dosímetro personal (158) y de muñeca (34). \_\_\_\_\_

La gestión de los dosímetros en el Hospital es llevada a cabo por la administrativa del SPR. En el resto de los centros del Complejo Hospitalario, la recepción y entrega de los dosímetros es realizada en cada instalación, aunque la información dosimétrica es gestionada de forma centralizada por el SPR. \_\_\_\_\_

Según se manifestó la vigilancia sanitaria de los trabajadores expuestos se lleva a cabo en el servicio de Medicina Preventiva del Complejo Hospitalario. Es el propio Servicio quien se encarga de citar al personal expuesto según indicaciones del SPR. \_\_\_\_\_

La Inspección informó al Sr. \_\_\_\_\_ que se deberá remitir con carácter anual la información dosimétrica de los trabajadores que van a ser sometidos a una vigilancia médica. Igualmente el servicio Médico remitirá la conclusión de la misma al SPR al objeto de que conste en el historial dosimétrico de cada trabajador la aptitud médica. \_\_\_\_\_

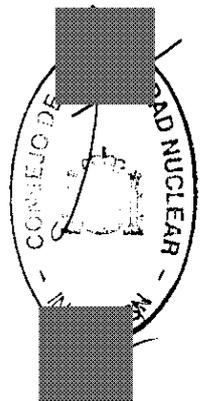
## **P8 GESTIÓN DE LICENCIAS Y AUTORIZACIONES**

De acuerdo a lo manifestado, la gestión de las licencias del personal de las instalaciones del ámbito de actuación del SPR así como las autorizaciones o modificaciones de cada una de las instalaciones previamente mencionadas las lleva a cabo el SPR. \_\_\_\_\_

El Sr. \_\_\_\_\_ manifestó que desconoce si todas las personas que están trabajando en radiodiagnóstico están acreditadas, por lo que había remitido un escrito a este servicio solicitando dicha información. La Inspección indicó que como trámite al Acta se informará a este respecto. \_\_\_\_\_

## **P13 GESTIÓN DE MATERIAL RADIATIVO**

De acuerdo a lo manifestado, el material radiactivo no encapsulado es recepcionado directamente por la unidad de radiofarmacia y el SPR efectuará un control posterior con periodicidad semanal. \_\_\_\_\_



La Inspección manifestó que es conveniente que el SPR tenga un conocimiento a priori del material radiactivo solicitado por la instalación. \_\_\_\_\_

Según manifestó el Sr. [REDACTED] la recepción de fuentes encapsuladas será comunicada al SPR, a quien se entregará la documentación de las mismas. \_\_\_\_\_

El Sr. [REDACTED] manifestó que en caso de requerirse un traslado del material radiactivo, será comunicado previamente al SPR. \_\_\_\_\_

Con respecto al control de hermeticidad de fuentes encapsuladas, el Sr. [REDACTED] manifestó que efectuará el control de hermeticidad de las fuentes encapsuladas de su ámbito de actuación, una vez esté autorizado el SPR, excepto la fuente de Co-60, cuyo control lo llevarán a cabo [REDACTED] como hasta ahora. \_\_\_\_\_

El Sr. [REDACTED] manifestó que [REDACTED] ha hecho este año el control de hermeticidad de las fuentes radiactivas del Complejo Hospitalario Torrecárdenas. \_\_\_\_\_

El procedimiento de control de hermeticidad de fuentes radiactivas encapsuladas está incluido dentro del P13. En dicho procedimiento no están considerados los niveles de detección de los equipos a utilizar en las medidas, ni el modelo de certificado de hermeticidad, por lo que el Sr. [REDACTED] informó que revisará dicho procedimiento para efectuar las correcciones oportunas. \_\_\_\_\_

#### **P14 GESTIÓN DE RESIDUOS RADIATIVOS**

Este procedimiento fue entregado durante la Inspección. \_\_\_\_\_

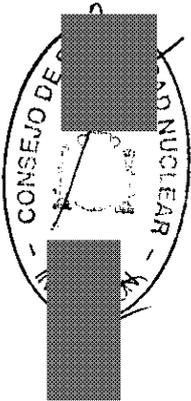
Según manifestó el Sr. [REDACTED] los residuos son clasificados en el almacén de residuos radiactivos, en diferentes pozos en función de la vida media de cada isótopo y posteriormente son evacuados como basura convencional, una vez que el personal del SPR comprueba que no existe actividad residual. \_\_\_\_\_

De acuerdo a lo manifestado los viales son eliminados sin etiquetas identificativas de material radiactivo. \_\_\_\_\_

Según se manifestó, no existe un registro de la actividad residual almacenada. La Inspección informó de la importancia de que exista un registro de la cantidad de material radiactivo almacenado en el almacén de residuos radiactivos. \_\_\_\_\_

El Sr. [REDACTED] manifestó que se elaborará una base de datos que permita tener una información detallada de la cantidad de material radiactivo depositada en cada momento en el almacén y su actividad residual. \_\_\_\_\_

De acuerdo a lo manifestado, los generadores de Mo-Tc son retirados por la empresa suministradora. \_\_\_\_\_



### GESTIÓN DE AVERÍAS EN EQUIPOS DE RX

Según manifestó el Sr.  existe un contrato de mantenimiento general con la empresa externa .

De acuerdo a lo manifestado, el SPR ha comunicado verbalmente al servicio de electromedicina del Hospital que ante cualquier incidencia en un equipo de radiodiagnóstico deben avisar al SPR. La Inspección manifestó que las comunicaciones entre los diferentes servicios así como las intervenciones en los equipos deben constar por escrito. Igualmente, la Inspección indico que debe quedar recogido en procedimiento qué tipo de avería o intervención debe ser comunicada al SPR para su conocimiento y posterior actuación. \_\_\_\_\_

### CONTROL DE CALIDAD EN RADIODIAGNÓSTICO

Según se manifestó, el control de calidad de equipos de Rx se llevará a cabo según el protocolo español de control de calidad. \_\_\_\_\_

De acuerdo a lo manifestado, hasta la fecha, el SPR no ha hecho ningún control de calidad a equipos de RX. Los últimos controles efectuados los ha realizado la empresa Infocitec. \_\_\_\_\_

### CONTROL DE CALIDAD EN MEDICINA NUCLEAR

Este procedimiento fue presentado durante la Inspección. \_\_\_\_\_

De acuerdo a lo manifestado, para efectuar el control de calidad en medicina nuclear se llevará a efecto lo establecido en el RD de control de calidad en medicina nuclear en lo que afecta a las gammacámaras y activímetro. \_\_\_\_\_

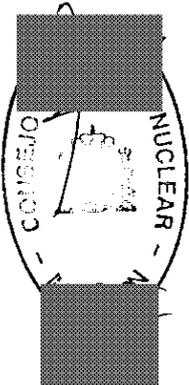
### P16 FORMACIÓN E INFORMACIÓN EN PROTECCIÓN RADIOLÓGICA

Este procedimiento fue presentado durante la Inspección. \_\_\_\_\_

De acuerdo a lo manifestado, a todo el personal de nueva contratación que va a desempeñar su trabajo en una instalación radiactiva o de radiodiagnóstico, se le hace entrega en el SPR de las normas de uso del dosímetro, así como las normas de trabajo específicas de su instalación. \_\_\_\_\_

Para el resto de los trabajadores expuestos, se remite a cada una de las instalaciones un escrito recordatorio de las normas de uso del dosímetro y normas de trabajo en la instalación. \_\_\_\_\_

Según se manifestó, se ha solicitado al SAS la realización de un curso de formación a tres niveles: general, dirigido a operadores y a personal facultativo. \_\_



El Sr. [REDACTED] presentó a la Inspección un procedimiento de formación en protección radiológica, nivel básico, dirigido a los especialistas en el primer año de formación de diferentes especialidades médicas y quirúrgicas, y manifestó que se pretende aplicar en el año 2008. \_\_\_\_\_

Asimismo, el Sr. [REDACTED] manifestó que se va a participar en la formación de protección radiológica de segundo nivel de los especialistas que trabajan en radiología intervencionista. \_\_\_\_\_

De acuerdo a lo manifestado, se pretende realizar a demanda, cursos de operadores y supervisores de instalaciones radiactivas. \_\_\_\_\_

### **P19 INTERVENCIÓN DEL SPR EN LA DOCUMENTACIÓN PRECEPTIVA DE LAS INSTALACIONES.**

De acuerdo a lo manifestado, el SPR intervendrá en la elaboración de la documentación preceptiva de cada una de las instalaciones de su ámbito de actuación, tal y como se define en este procedimiento. \_\_\_\_\_

### **P20 ACTUACIÓN EN CASO DE ACCIDENTE O INCIDENTE RADIOLÓGICO**

Este procedimiento fue presentado durante la Inspección. \_\_\_\_\_

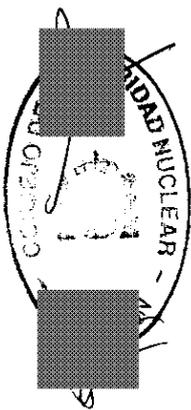
De acuerdo a lo manifestado se tiene previsto realizar simulacros de emergencia en las instalaciones de medicina nuclear y radioterapia. \_\_\_\_\_

El Sr. [REDACTED] manifestó desconocer si en la instalación de medicina nuclear se dispone del material necesario para llevar a cabo una descontaminación personal. \_

La Inspección informó al Sr. [REDACTED] de que faltaban el procedimiento sobre control de contaminación en la instalación de medicina nuclear y el procedimiento de control de empresas externas. En lo que respecta al control de contaminación, el Sr. [REDACTED] manifestó que lo redactará incluyendo hojas de registro, equipamiento necesario, personal implicado y puntos de medida; igualmente llevará a cabo la elaboración del procedimiento de control de empresas externas. \_\_\_\_\_

### **DOCUMENTACIÓN ENTREGADA DURANTE LA INSPECCIÓN**

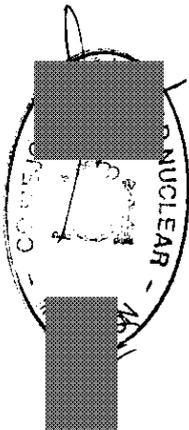
- Organigrama funcional y orgánico del Servicio de radiofísica y protección radiológica del Complejo Hospitalario Torrecárdenas.
- Ámbito de actuación del SPR.
- Organización y dependencias del SPR.
- Ficha personal de recogida de datos para el historial dosimétrico.
- Procedimiento de calibración de detectores.
- Listado con equipamiento de protección radiológica, incluyendo, marca, modelo, nº de serie y fecha de calibración.
- P14 Gestión de residuos radiactivos.



- P16 Formación e información en protección radiológica.
- Formación en protección radiológica. Nivel Básico.
- Listado manual con el nº de dosímetros de solapa y muñeca clasificados por servicios.
- P20 Actuación en caso de accidente o incidente radiológico.
- Control de calidad en medicina nuclear.

**DOCUMENTACIÓN QUE DEBERÁ SER REMITIDA CON EL TRÁMITE AL ACTA DE INSPECCIÓN:**

- Copia de todos los procedimientos de actuación del SPR actualizados y adecuadamente identificados y firmados.
- Currícula vital del personal integrante del SPR.
- Escrito de la Dirección gerencia solicitando una modificación del ámbito de actuación del SPR.
- Manual de protección radiológica con modificación del ámbito de actuación.
- Listado de las instalaciones de RX del ámbito de actuación del SPR, indicando si existe alguna no inscrita.
- Procedimiento de contratación de personal que vaya a ser trabajador expuesto en una instalación radiactiva o de radiodiagnóstico.
- Procedimiento de verificación de detectores entre calibraciones.
- Procedimiento de control de contaminación en medicina nuclear.
- Procedimiento de control de empresas externas.
- Estadística sobre la gestión de cambios de dosímetros e incidencias.
- Verificación de si existe personal no acreditado en las instalaciones de radiodiagnóstico.
- Procedimiento modificado de control de hermeticidad de fuentes radiactivas encapsuladas, indicando los equipos de medida, límites de detección y modelo de certificado de acuerdo a la guía 5.3 del CSN.



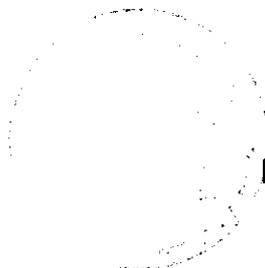
---

**TRÁMITE.-** Se invita a un representante autorizado del Complejo Hospitalario Torrecárdenas, para que con su firma, lugar y fecha, manifieste su conformidad o reparos al contenido del Acta.

Trámite:

- Se ruega que no se publiquen los nombres de las personas implicadas.
- La radiofarmacia no pertenece a la empresa [REDACTED], sólo la concesión de los radiofármacos y del personal técnico.
- De acuerdo a la conversación mantenida con la inspección, la información que debe ser remitida en el trámite al acta, se enviará en breve. No obstante, se envía el escrito de la Dirección Gerencia solicitando una modificación del ámbito de actuación.

En Almería, a 15 de enero de 2008



Fdo.: D. [REDACTED]

Director Gerente