

ACTA DE INSPECCIÓN

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

CERTIFICAN: Que se han personado el día veintisiete de marzo de dos mil catorce en el Servicio de Radiofísica y Protección Radiológica del Hospital General de Ciudad Real, sito en la calle [REDACTED] de Ciudad Real.

Que la visita tuvo por objeto inspeccionar el Servicio de Protección Radiológica (SPR) del Hospital General de Ciudad Real, ubicado en el emplazamiento referido y cuya autorización para su funcionamiento fue concedida por Resolución del Consejo de Seguridad Nuclear de fecha 20 de junio de 2007.

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

Que el representante del titular del Hospital General de Ciudad Real fue advertido 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 durante la inspección estuvieron presentes, además de D. [REDACTED], varios integrantes del SPR. De las comprobaciones efectuadas por la Inspección, así como de la información requerida y suministrada por las personas mencionadas, resulta:

1. DEPENDENCIA FUNCIONAL Y ÁMBITO DE ACTUACIÓN

- El SPR depende directamente de la Gerencia del hospital. _____
- El ámbito de actuación del SPR no ha variado desde la anterior inspección y abarca el Hospital General de Ciudad Real y el Centro de Especialidades de Diagnóstico y Tratamiento (CEDT) de Daimiel. Se entregó a la Inspección lista actualizada de los equipos de Rayos X a los que da cobertura el SPR. _____
- Las instalaciones de radiodiagnóstico existentes en los Centros de Salud de Ciudad

Real y provincia no entran en el ámbito de actuación del SPR. En estos centros actúa la UTPR del ().

- El SPR del Hospital General de Ciudad Real es el único existente en la Comunidad Autónoma de Castilla-La Mancha y, según se manifestó, informa y asesora al *sescam* (servicio de salud de Castilla-La Mancha) en muchos temas e interviene en la formación en protección radiológica de los Médicos Residentes de la citada comunidad.

2. MEDIOS HUMANOS

- El SPR del Hospital General de Ciudad Real es un Servicio conjunto de Radiofísica y Protección Radiológica (SRFPR) y forman parte del mismo las siguientes personas:

- D. , especialista en Radiofísica Hospitalaria, con diploma de Jefe del SPR concedido por el CSN.
- Cuatro facultativos especialistas en Radiofísica Hospitalaria
 - D.
 - D.
 - D^a
 - D.

Todos forman parte de la plantilla del hospital, con plaza en propiedad a excepción del último que tiene un contrato laboral fijo.

- Cuatro técnicos especialistas en Radioterapia
 - D.
 - D^a
 - D.
 - D^a . A fecha de la inspección se encontraba de baja por maternidad, sustituida temporalmente por D^a

D^a es, además, técnico superior de diagnóstico por imagen, especialidad que están cursando en la actualidad D. y D. según se manifestó.

- Una auxiliar administrativo: D^a (incorporada al SPR en fecha 21-03-2011).

- Tal como consta en la anterior acta de inspección el Jefe del SPR tiene establecido un plan de formación para los técnicos del Servicio, con un total de 1.000 horas, dividido en seis áreas:
 - Protección radiológica en instalaciones radiactivas
 - Protección radiológica en instalaciones de radiodiagnóstico
 - Control de calidad en Radiodiagnóstico
 - Control de calidad en Medicina Nuclear
 - Control de calidad en Radioterapia
 - Dosimetría clínica

- Cuando un técnico concluye su formación en las dos primeras áreas el Jefe del SPR le expide el correspondiente certificado de Técnico Experto en Protección Radiológica. Están acreditados como tal D.  como D^a  

- Se entregó a la Inspección el modelo de formato “FORMACIÓN TÉCNICO RADIOFÍSICA: PROTECCIÓN RADIOLÓGICA” de que se dispone para acreditar la formación de los técnicos del Servicio en las distintas áreas. En cada caso hay un tutor, bien uno de los radiofísicos o un técnico que haya completado la formación en el área correspondiente. 

- Los radiofísicos, a excepción del Jefe del SPR, rotan cada dos años aproximadamente por las diversas áreas y son responsables de las mismas durante ese tiempo. 

- Se entregó a la Inspección el denominado “PERFIL TRABAJADORES” del SRFPR, en el que figura cada puesto de trabajo (radiofísicos, técnicos y auxiliar administrativo) con sus funciones y los requisitos para ocuparlo.

Los puestos que ocupan los radiofísicos son:

- Jefe del SRFPR
- Responsable Control Calidad Oncología Radioterápica
- Responsable Control Calidad Medicina Nuclear y Radiodiagnóstico
- Docencia y Protección Radiológica
- Responsable Dosimetría Clínica

En cuanto a los técnicos, los puestos de trabajo son:

- Técnico de Protección Radiológica (Mañanas)
- Técnico de Dosimetría Clínica (Mañanas/Tarde)
- Técnico Control Calidad (Mañanas/Tarde)

- Técnico Control Calidad/PR (Tarde) _____

3. MEDIOS TÉCNICOS

- El Servicio ha cambiado de ubicación desde la anterior inspección. Actualmente se encuentra situado en la planta 0 del hospital, entre el Servicio de Radioterapia y el de Farmacia Hospitalaria, y cuenta con un espacio de 197 m². Se entregó plano a la Inspección. _____
- El SRFPR dispone para su uso de las siguientes dependencias:
 - Zona 1 → Despacho del Jefe del SPR, Secretaría y sala de reuniones.
 - Zona 2 → Dos despachos con dos puestos de trabajo en cada uno de ellos.
 - Zona 3 → Dosimetría clínica.
 - Zona 4 → Técnicos, área de formación y almacén. _____
- Los medios técnicos de que se dispone son los que figuran en el último informe anual del SPR enviado al CSN, correspondiente a 2012 (el de 2013 está pendiente de envío a fecha de la inspección), más un nuevo equipo detector de radiación _____, nº serie 52088, con certificado de calibración en origen de fecha 19-12-2012, que se mostró a la Inspección. _____
- Se mostró asimismo a la Inspección el otro detector de radiación ambiental en uso, modelo _____, nº serie 396, calibrado por última vez el 8-04-2010 tal como constaba en acta anterior. Según se manifestó el detector _____ de que se dispone no se utiliza en la actualidad. _____

4. VIGILANCIA DOSIMÉTRICA

- La dosimetría de los trabajadores expuestos se lleva a cabo a través del _____ de Valencia. _____
- El SPR recibe del _____, en papel, las lecturas mensuales de los dosímetros. Además tiene acceso a las lecturas a través de la base de datos del _____. _____
- Según se manifestó es la auxiliar administrativo del SPR quien se encarga de la gestión de la dosimetría y hace una primera revisión de las lecturas que envía el _____
- En la actualidad hay aproximadamente 300 personas, entre el Hospital y el CEDT de Daimiel, con dosímetro individual asignado. El número total de dosímetros

(solapa, área, muñeca y rotatorios) que gestiona el SPR es de 527, todos ellos del [REDACTED], más 5 de anillo de [REDACTED], S.L. _____

- Llevan dosímetro de anillo, además del de solapa, las enfermeras de Medicina Nuclear. El personal de la Radiofarmacia del Servicio de Medicina Nuclear lleva su propia dosimetría pero el SPR tiene acceso a sus lecturas. _____
- Se entregó a la Inspección el documento de clasificación de los trabajadores expuestos y asignación de dosimetría individual-área (edición 4 de fecha 12/04/11). _____
- Se dispone de un procedimiento para el alta de trabajadores expuestos, elaborado en el año 2006. Cuando se incorpora un nuevo trabajador a una instalación radiactiva debe acudir al SPR donde la auxiliar administrativo lo registra y le pide su licencia y se le da formación inicial, especialmente relativa al uso del dosímetro personal que se solicita al [REDACTED]. Si el trabajador es de categoría A se le entrega un dosímetro rotatorio hasta que el [REDACTED] envía al SPR el personal. _____
- El SPR ha elaborado para la gestión dosimétrica los procedimientos “*Actualización historiales dosimétricos*”, que se acaba de revisar, y “*Cambio de dosímetros*”. Estos procedimientos se adjuntarán con el trámite al acta de inspección. _____
- Los dosímetros remitidos al hospital por el [REDACTED] se reciben en el SPR y se envían a cada Servicio, donde hay un encargado (supervisor o secretaria) de los mismos. Junto a los dosímetros se adjunta una nota firmada por el Jefe del SPR que cada encargado devuelve con las anotaciones sobre posibles incidencias (bajas, pérdidas...). _____
- En caso de pérdida del dosímetro personal por algún trabajador el Gerente del Hospital le envía un escrito de notificación, cuyo modelo se entregó a la Inspección. Si la pérdida se confirma (mediante firma del usuario del dosímetro) el SPR le adjudica la dosis promedio recibida por el trabajador en los últimos 12 meses. _____
- La Inspección revisó las dosis administrativas registradas desde 2011. El promedio de cambios mensuales de los dosímetros es del 90-95%, con algunas excepciones. _____
- El SPR archiva en papel los registros de las dosis anuales de los trabajadores, suministrados por el [REDACTED]. La Inspección revisó las recibidas en 2013 por el



personal de los Servicios de Hemodinámica y Vascular. _____

- El SPR remite mensualmente a los trabajadores expuestos de categoría A el resultado de sus lecturas dosimétricas y semestralmente a los de categoría B, o siempre que superen el nivel de registro. Además remite anualmente a todos los trabajadores un resumen de las dosis recibidas en el año. _____
- El SPR está llevando a cabo estimaciones de dosis en cristalino en radiología intervencionista, mediante tres dosímetros TLD del propio SPR, de los que se toma el valor promedio, que se colocan en las gafas de protección. Se estiman las dosis por procedimiento, aunque con muchas incertidumbres. Este estudio se ha hecho hasta el momento en cirugía vascular. _____

5. TRABAJADORAS EXPUESTAS GESTANTES

- Cuando una trabajadora se incorpora a un trabajo con radiaciones ionizantes, entre la información inicial que se le suministra se incluye el procedimiento a seguir en caso de embarazo. _____
- Se dispone de un procedimiento, revisado en febrero-2014 y que a fecha de la inspección sigue en proceso de revisión, según el cual las trabajadoras expuestas deben comunicar su estado de gestación al Servicio de Prevención de Riesgos Laborales o al SPR. _____
- El SPR elabora en cada caso un informe para la interesada, para su superior y para el Servicio de Prevención de Riesgos Laborales. Se entregó a la Inspección el formato de informe y se mostraron los de una facultativa y una técnico de Medicina Nuclear. _____
- En la actualidad las trabajadoras expuestas gestantes se quedan en su puesto de trabajo, con las correspondientes restricciones, o se les cambia a un puesto con menor riesgo radiológico si fuera necesario. _____
- El SPR proporciona a las trabajadoras expuestas gestantes un dosímetro de abdomen y lleva un registro de las dosis. _____
- Se mostró a la Inspección el registro que lleva el SPR de los casos de embarazo de trabajadoras expuestas. También tienen archivados los consentimientos informados en casos de pacientes embarazadas a las que se ha realizado alguna exploración diagnóstica con radiaciones. _____

6. VIGILANCIA SANITARIA

- Los reconocimientos médicos preceptivos de los trabajadores expuestos del hospital los lleva a cabo el Servicio de Prevención de Riesgos Laborales (SPRL), quien se encarga asimismo de la citación de los trabajadores.
- El SPR envía al SPRL, a principios de año, el listado de los trabajadores expuestos de categoría A. Si hay trabajadores que no acuden al reconocimiento antes del mes de septiembre el SPRL envía una comunicación a Gerencia. _____
- El SPR recibe del SPRL copia de los certificados de aptitud para el trabajo con radiaciones ionizantes de los trabajadores expuestos. _____

7. PROCEDIMIENTOS

- Se dispone de un Manual general de protección radiológica (MPR) y otro por instalación. La última revisión del de Medicina Nuclear es de 2007 y la de Radioterapia de 2009. _____
- El MPR está accesible en la web del Hospital. Se ha incluido recientemente (este año) el Programa de Protección Radiológica en Radiodiagnóstico, que se mostró a la Inspección. _____
- Según se manifestó el SPR actualiza las normas de trabajo en las distintas áreas. Estas normas están publicadas en la página web del *sescam*. _____
- Se mostró a la Inspección el registro en la base de datos del SPR de todos los procedimientos elaborados y sus revisiones. _____
- Se ha modificado en febrero-2014 el procedimiento de gestión de residuos radiactivos para incluir los generados por el uso de Radio-223/Actinio-227 en Medicina Nuclear. _____
- La evacuación de residuos líquidos, procedentes de los tratamientos con I-131, desde los depósitos de almacenamiento se efectúa una vez al año aproximadamente. La última se hizo el 25-9-2013. _____
- El SPR lleva a cabo diariamente controles de contaminación superficial en la instalación de Medicina Nuclear; se realizan medidas en 8 puntos de la Radiofarmacia y 17 medidas en el resto del Servicio. Dichos controles se registran

en el Diario de Operación de la instalación y, además, el SPR lleva su propio registro. El SPR se encarga también del control de calidad de los activímetros. _____

- El SPR lleva a cabo asimismo el control radiológico de los tratamientos metabólicos con I-131, con la realización de medidas de contaminación en las habitaciones de hospitalización y de tasa de dosis de los pacientes. Se mostraron a la Inspección los registros correspondientes y se entregó el modelo del registro "*Habitación preparada para limpieza*". _____
- Para el alta radiológica de los pacientes el SPR tiene establecida una tasa de dosis máxima de 40 $\mu\text{Sv/h}$ a 1 metro, aunque se hace de forma individualizada en función de las circunstancias personales, familiares y sociales, para lo cual se entrega al paciente una encuesta previa al tratamiento e instrucciones al alta hospitalaria. _____
- El SPR realiza los controles de calidad anuales de los equipos de rayos X de su ámbito de actuación y dispone de una "instrucción técnica" para cada equipo. _____
- Se lleva un registro para todas las actuaciones realizadas en cada uno de los equipos y un registro "resumen anual" que se envía a cada servicio y que incluye las incidencias (desviaciones encontradas). _____
- El SPR comunica a la casa suministradora del equipo o a Electromedicina, según el caso, las avería detectadas. El técnico de mantenimiento entrega siempre al SPR el correspondiente parte de reparación y el SPR realiza posteriormente las comprobaciones que procedan. _____
- Todos los equipos disponen de contrato de mantenimiento, según se manifestó. _____
- Se mostró a la Inspección el inventario de material y prendas de protección individual existentes en las instalaciones de radiodiagnóstico. _____
- A fecha de la inspección estaban en fase de elaboración los informes anuales de 2013, tanto del SPR como de las instalaciones radiactivas, para su envío al CSN.

8. FORMACIÓN DE PERSONAL

- Tal como figuraba en acta anterior el SPR imparte formación en protección radiológica de forma individualizada y colectiva, para embarazadas y para el alta de trabajadores expuestos. _____
- El SPR sigue impartiendo formación en protección radiológica correspondiente al



1^{er} nivel del programa MIR para los Residentes de Castilla-La Mancha. La formación básica (general, prescriptores y quirófanos) se da on-line y los MIR de Medicina Nuclear y de Radiología rotan un mes por el SPR. _____

- Hasta la fecha se han realizado tres cursos, homologados por el CSN, para directores de instalaciones de radiodiagnóstico, que se hacen conjuntamente con los de formación en protección radiológica de 2º nivel para radiología intervencionista, con una duración aproximada de una semana. Se manifestó que está previsto un nuevo curso para el año 2015. _____
- El SPR da charlas o sesiones informativas (6 en el año 2013), de una hora de duración, en diferentes Servicios. Se mostró una dedicada a la Unidad de Arritmias y los registros de asistencia correspondientes a:
 - Terapia metabólica, impartida el 20-2-2014, con 11 asistentes.
 - Quirófano, impartida el 20-2-2014, con 24 asistentes.

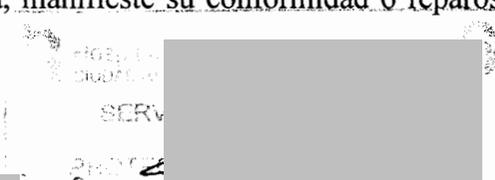
Además se imparte formación a todo tipo de personal, como el del servicio de limpieza. _____

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 1085/2009 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 nueve de abril de dos mil catorce.

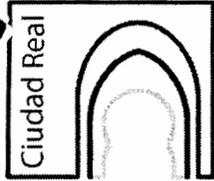
SEGURIDAD



TRÁMITE de Castilla-La Mancha a un representante autorizado del Hospital General de Ciudad Real para que, con su firma, lugar y fecha, manifieste su conformidad o reparos al contenido del acta.



Se adjunta tramite al acta de inspección Radiológica. Jefe del S. de RR y Protección Radiológica.



Gerencia
Atención
Integral

CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR
REGISTRO GENERAL

ENTRADA 7694

Fecha: 08-05-2014 12:51

sescam

Servicio de Salud de Castilla-La Mancha



Fecha: 30 de abril de 2014

De: Dr. D. [REDACTED] (Director Gerente)

A: Subdirección Protección Radiológica Operacional (Consejo de Seguridad Nuclear)

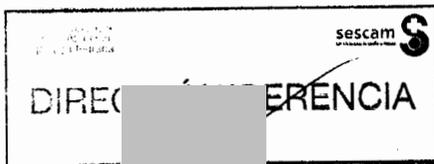
CSN/AFO/06/SPE/CR-0001/2014

ASUNTO: Devolución actas de inspección de instalaciones radiactivas de Medicina Nuclear y de Oncología Radioterápica.

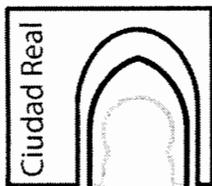
Se adjunta acta de la inspección del Servicio de Radiofísica y Protección Radiológica realizada en fecha 27 de marzo de 2014, junto con el apartado TRÁMITE con las acciones correctivas a las desviaciones que aparecen en el acta de inspección.

El acta de inspección se recibió el lunes 28 de abril de 2014.

Atentamente,



Dr. D. [REDACTED]
Director Gerente
GAI de Ciudad Real



Gerencia
Atención
Integrada

sescam

Servicio de Salud de Castilla-La Mancha



REGISTRO DE SALIDAS JUCOM
GERENCIA ATENCION INTEGRADA DE CR - HOSPITAL GENERAL DE CIUDAD REAL

Nº de Registro: 339725 - 05/05/2014 12:33:11



Ciudad Real, a 2 de mayo de 2014

CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR

Subdirección General de Protección Radiológica Operacional

C/ Justo Dorado, 11

28040 - Madrid

ASUNTO: Trámite al acta de inspección del Servicio de Radiofísica y Protección Radiológica del Hospital General Universitario de Ciudad Real.

El objetivo de este trámite es solamente aclarar algunos puntos que pudieran estar no suficientemente definidos en el Acta de Inspección recibida:

En el párrafo 3º del apartado 4º: Vigilancia dosimétrica, se expone: "Según se manifestó es la auxiliar administrativo quién se encarga de la gestión de la dosimetría y hace la primera revisión de las lecturas que envía el [REDACTED]".

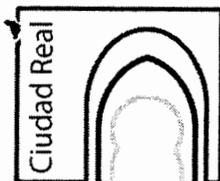
Aclarar:

En el procedimiento de gestión dosimétrica vienen especificadas las actuaciones y responsabilidades de la gestión dosimétrica, en que se incluye que las actuaciones de entrada y salida de los dosímetros son realizados por la auxiliar administrativo. Una vez recibidos los dosímetros, la auxiliar administrativa comunica al Jefe de Servicio las incidencias para que éste proceda como corresponda. De igual manera a la llegada de las lecturas dosimétricas, la auxiliar administrativa procede a la comunicación a los trabajadores según procedimiento establecido y comunica de las incidencias observadas al Jefe de Servicio, el cual procede a las actuaciones pertinentes.

En el párrafo 8º del apartado 4º: Vigilancia dosimétrica, se expone "cuando se incorpora un nuevo trabajador a una instalación radiactiva debe acudir al SPR donde el auxiliar administrativo lo registra y pide su licencia y se le da formación individual, especialmente relativa al uso del dosímetro personal que se solicita a [REDACTED]".

Aclarar:

No solamente acuden al SRP los nuevos trabajadores de las instalaciones radiactivas, también los de la instalación de radiodiagnóstico. Existe un procedimiento en que se identifican los trabajadores expuestos en todas las áreas y desde el momento de la incorporación, desde Recursos Humanos se le hace entrega de un documento en que viene reflejado que tienen que personarse en el SRFPR en caso de trabajar en área con riesgo de exposición a radiaciones ionizantes. La formación inicial es inmediata si es categoría A y puede programarse de forma individualizada en pequeños grupos si es categoría B y se abordan tanto riesgos generales como específicos de su puesto de trabajo, además del uso del dosímetro personal. Respecto al



Gerencia
Atención
Integrada



dosímetro personal se solicita al [redacted] si es de solapa ó muñeca y a [redacted] S.L. si es de anillo.

En el párrafo 15º del apartado 4º: Vigilancia dosimétrica, se expone: “ El SPR está llevando a cabo estimaciones de dosis en cristalino en radiología intervencionista, mediante tres dosímetros TLD del propio SPR, de los que se toma el valor promedio, que se colocan en las gafas de protección. Se estiman las dosis por procedimiento, aunque con muchas incertidumbres. Este estudio se ha hecho hasta el momento en cirugía vascular.”

Aclarar:

Los estudios de dosis en cristalino y en extremidades por procedimientos se realizan durante un tiempo definido, no de forma continua. El procedimiento consiste en:

Preparación del estudio: identificación de procedimientos y de trabajadores que participaran en el estudio y preparación de planillas para su cumplimentación por procedimiento.

Realización del estudio: Ubicación de los dosímetros (habitualmente dos TLD por ubicación, para minimizar incertidumbres) y lectura de ellos.

Interpretación de resultados: Asignación de dosis por procedimiento y estimación de incertidumbres.

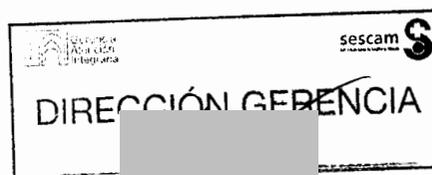
Hasta la fecha se han realizado los siguientes estudios:

- 1) Radiología Vascular: Realizado desde el 11 de marzo del 2013 al 8 de agosto del 2013 con un total de 47 estudios, correspondientes a 21 procedimientos, asignando una dosis promedio global.
- 2) Digestivo-Endoscopias: Realizado desde el 10 de octubre del 2012 al 12 de diciembre del 2012, con un total de 59 estudios. Asignados dosis promedio para CPRE, que es el procedimiento más habitual.

Atentamente,



Fdo.: D. [redacted]
Jefe del Sº de Radiofísica y P.R.
GAI de Ciudad Real



Dr. D. [redacted]
Director
GAI de Ciudad Real