

ACTA DE INSPECCIÓN

[REDACTED], Inspectoras
del Consejo de Seguridad Nuclear,

CERTIFICAN: Que se han personado el día veintisiete de marzo de 2007 en el Hospital
Clínico Universitario de Santiago de Compostela, [REDACTED]

Que la visita tuvo por objeto inspeccionar el Servicio de Protección Radiológica (SPR) del
Hospital Clínico Universitario de Santiago, ubicado en el emplazamiento referido y cuya
autorización para su funcionamiento fue concedida por Resolución del Consejo de
Seguridad Nuclear de fecha 8 de septiembre de 1988.

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

Que asistió a la Inspección [REDACTED] Jefe del Servicio de Inspección de
Instalaciones Radiactivas de la Xunta de Galicia y acreditado por el Consejo de Seguridad
Nuclear para actuar como inspector para el control y seguimiento de instalaciones
radiactivas, rayos X de usos médicos, y transportes de sustancias nucleares, materiales y
residuos radiactivos, dentro del territorio de la Comunidad Autónoma de Galicia.

Que el representante del titular del hospital 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 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 el Jefe del SPR, resulta que:



I. DEPENDENCIA FUNCIONAL, ORGANIZACIÓN Y ÁMBITO DE ACTUACIÓN

- El SPR depende funcionalmente del Gerente del Complejo Hospitalario Universitario de Santiago de Compostela y organizativamente de la Dirección de Servicios Centrales, ya que está considerado como un Servicio Central. La Dirección de Servicios Centrales depende, a su vez, de la Dirección Operativa del Complejo. _____

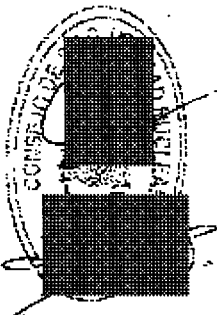
- El Complejo Hospitalario está constituido actualmente por los siguientes centros:

- Hospital Clínico Universitario.
- Hospital de Conxo.
- Hospital Gil Casares.
- Hospital Psiquiátrico de Conxo.
- Centro de Diagnóstico.
- Hospital da Barbanza (Riveira). _____

- El SPR da cobertura a las instalaciones radiactivas y de radiodiagnóstico médico de los centros que forman parte del Complejo y a las instalaciones de radiodiagnóstico (Salas de Radiología) del área sanitaria de Santiago de Compostela, que abarca los Centros de Atención Primaria de:

- Muros.
- Noia.
- Lalin.
- La Estrada.
- Arzúa.
- P.A.C. (Punto de Atención Continuada) de Urgencias ubicado en el Hospital Clínico. _____











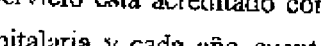
- El SPR facilitó a la Inspección lista actualizada de las instalaciones de radiodiagnóstico a las que da cobertura, en la que se incluyen datos de referencia de cada instalación y datos sobre las salas, equipos y equipamiento. _____



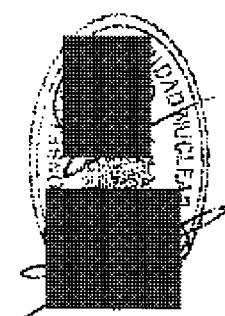
- El SPR está ubicado en la planta baja del Hospital Clínico, tal como constaba en Acta anterior, y dispone de las siguientes dependencias propias: Dos despachos, dos dependencias para almacén de material y archivo, una secretaría y una sala que se utiliza como despacho y como sala de reuniones. Además dispone de un despacho y dos locales en el Servicio de Radioterapia y un despacho en el Servicio de Medicina Nuclear.

II. MEDIOS HUMANOS

- El SPR tiene la denominación de Servicio de Radiofísica y Protección Radiológica y está formado por las siguientes personas:

-  Radiofísico y Jefe del SPR, con plaza en el Hospital de Jefe de Sección.
-  Radiofísico, con plaza de Adjunto. Ha realizado el Curso Superior de Protección Radiológica del CIEMAT.
-  Radiofísico, con plaza de Adjunto.
-  Radiofísico.
-  Radiofísico.
-  Técnico de Imagen para el diagnóstico.
-  Técnico de Imagen para el diagnóstico.
-  Técnico de Radioterapia.
-  Técnico de Radioterapia.
-  Técnico de Radioterapia.
-  Auxiliar Administrativo.

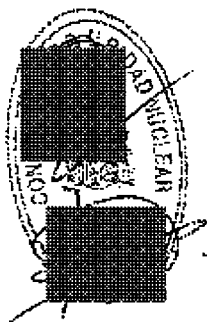
- El Servicio está acreditado como Unidad Docente de la especialidad de Radiofísica Hospitalaria y cada año cuenta con dos o tres nuevos Físicos Residentes de dicha especialidad.
- Los seis Radiofísicos del SPR hacen guardias de forma rotatoria, con presencia física en el hospital entre las 15 y las 22 horas, para cubrir las actividades de radioterapia y





de terapia metabólica. Todos ellos (a excepción del Jefe del SPR) disponen de licencia de supervisor, para los campos de aplicación de Radioterapia y de Medicina Nuclear, aplicada a la instalación radiactiva del Hospital Clínico (IRA-0510). _____

- La gestión del SPR la lleva directamente _____
- _____ se dedican exclusivamente al Servicio de Radioterapia, _____ al Servicio de Medicina Nuclear y _____ a Radiodiagnóstico. Todos ellos realizan funciones tanto de radiolísica como de protección radiológica en el Servicio correspondiente. _____
- En caso de ausencia o baja del Jefe del SPR asume la gestión del Servicio, en principio, _____ pero puede ocuparse de ello cualquiera de los otros Radiofísicos. _____
- No se ha realizado hasta la fecha por parte del Hospital contratación de servicios externos para temas relacionados con la protección radiológica. _____



III. MEDIOS TÉCNICOS

- Los medios técnicos de que dispone el SPR para la realización de sus funciones son los que figuran en el informe anual del mismo correspondiente a 2004 (recibido en el CSN en fecha 30-03-2005). _____
- Se dispone de un programa de calibraciones y verificaciones de detectores de radiación y contaminación y de un procedimiento de verificación de monitores de radiación y contaminación, elaborados por el SPR. _____
- La Inspección constató que las calibraciones no se realizan cada cuatro años tal como señala el procedimiento citado. _____
- Se mostró a la Inspección el certificado de las últimas calibraciones realizadas por el _____ correspondientes a los equipos:

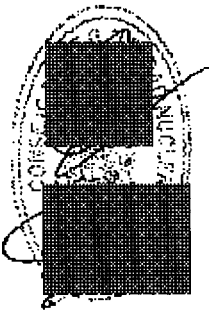


- [REDACTED] con sonda externa [REDACTED] calibrado el 24-2-2005.
- [REDACTED] n° serie [REDACTED] (monitor), y [REDACTED] n° serie [REDACTED] (sonda), calibrado el 10-11-2004. Este equipo fue verificado por el SPR en fecha 9-8-2006.

- El SPR realiza cada cuatro años una intercomparación interna de los equipos con un detector calibrado y anualmente una verificación del correcto funcionamiento de los mismos, registrando los resultados.
- Según se manifestó está previsto en el Hospital establecer un contrato para "Servicio de mantenimiento integral del equipamiento de dosimetría física" que incluirá la calibración bienal de parte de los equipos.

IV. VIGILANCIA DOSIMÉTRICA

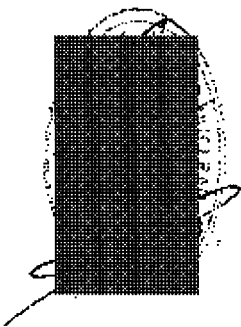
- Las lecturas de los dosímetros de todo el Complejo Hospitalario se llevan a cabo en el [REDACTED].
- El [REDACTED] envía mensualmente al SPR los resultados de todas las lecturas, en papel y en formato electrónico. El [REDACTED] envía directamente los resultados a alguno de los Centros del Complejo, en los que existe una persona que actúa de "corresponsal", pero siempre con copia al SPR.
- Según se manifestó, y se mostró a la Inspección, el [REDACTED] ha implementado hace un par de meses una nueva aplicación que permite al SPR, con una clave de usuario, entrar en su página web y ver los datos dosimétricos en tiempo real.
- La gestión de los dosímetros personales está centralizada en el SPR. El número aproximado de dosímetros que se gestionan es de 400.
- Está establecido que las personas que se incorporan a puestos de trabajo que impliquen exposición a radiaciones ionizantes acudan al SPR y, posteriormente, al Servicio de Prevención de Riesgos Laborales. Las actuaciones del SPR en relación





con los trabajadores expuestos de nueva incorporación son las que constan en acta anterior. _____

- En la actualidad hay unas 20 personas clasificadas de categoría A. Según se manifestó está clasificado como trabajador expuesto de categoría A el personal de:
 - . Enfermería de Medicina Nuclear que inyecta material radiactivo.
 - . Enfermería de las habitaciones de terapia metabólica y operadores del equipo de braquiterapia de alta tasa.
 - . Radiología intervencionista.
 - . Hemodinámica cardiaca. _____
- Actualmente disponen de dosímetro de muñeca todos los trabajadores expuestos de categoría A y personal de Quirófanos y Traumatología. _____
- El personal de Medicina Nuclear que inyecta el F-18 dispone de dosímetro de muñeca, pero no de anillo. _____
- El SPR dispone de aproximadamente 20 dosímetros rotatorios, que entrega a los trabajadores de nueva incorporación en tanto se les asigna dosímetro personal, y de 30 dosímetros de área situados en:
 - . Equipos portátiles de RX.
 - . Quirófanos, Traumatología, Cirugía Vascular.
 - . UCI y Reanimación.
 - . Control equipo Alta Tasa. _____
- Los dosímetros llegan desde el [REDACTED] al SPR y desde allí se distribuyen a los diferentes Centros o Servicios. Para los del personal de Radiología se ha habilitado un armario en el despacho de la Supervisora de Radiodiagnóstico, de donde deben ser recogidos por los usuarios. _____
- El SPR dispone de un archivo con los historiales dosimétricos de los trabajadores, en papel. Se mostró a la Inspección el historial de un médico cardiólogo y un enfermero de Medicina Nuclear. _____





- El SPR envía anualmente a cada trabajador una carta personal con su historial dosimétrico. Además envía copia de los historiales dosimétricos al Servicio de Prevención. _____
- Cuando se detecta una lectura anormal el SPR se pone en contacto con el interesado para analizar las causas. _____
- Según se manifestó los trabajadores expuestos que cesan en su puesto de trabajo no suelen comunicarlo al SPR ni devuelven su dosímetro personal. Esta es la principal causa de pérdidas de dosímetros. _____

V. VIGILANCIA SANITARIA

- La vigilancia sanitaria de los trabajadores expuestos se lleva a cabo en el Servicio de Prevención de Riesgos Laborales del [REDACTED] que envía una citación personal a cada trabajador. Anualmente el SPR envía al Servicio de Prevención la lista de trabajadores expuestos de categoría A. _____
- El SPR remite a los trabajadores de nueva incorporación al Servicio de Prevención de Riesgos Laborales cuando solicitan el dosímetro. _____
- El Servicio de Prevención de Riesgos Laborales informa al SPR únicamente si un trabajador resulta declarado "No apto" para el trabajo con radiaciones. El SPR no recibe el listado de trabajadores a los que se ha realizado el reconocimiento anual. _____

VI. TRABAJADORAS EXPUESTAS GESTANTES.

- Se dispone de un procedimiento de control de las dosis de las trabajadoras gestantes expuestas. _____



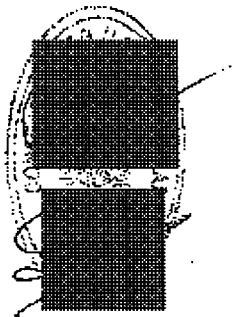
- Cuando el SPR tiene conocimiento de que una trabajadora expuesta a radiaciones está embarazada lo comunica al Servicio de Prevención de Riesgos. Se dispone de un formulario de declaración de embarazo que firman la trabajadora, el responsable de Protección Radiológica y el de Prevención de Riesgos Laborales. Se mostró a la Inspección el registro de declaraciones de embarazo y se entregó el modelo de dicho formulario. _____
- Normalmente la trabajadora es destinada a otro puesto de trabajo dentro de la misma instalación o a otro Servicio sin riesgo radiológico dentro del hospital. Según se manifestó, aunque el SPR tiene fijados los puestos de trabajo donde pueden o no permanecer las embarazadas, en la actualidad la Dirección de Enfermería suele optar por trasladarlas a otro Servicio. _____
- En el último año ha habido 10 casos de trabajadoras expuestas gestantes en el hospital. _____
- El SPR facilita un dosímetro personal que se utiliza sobre el abdomen cuando la trabajadora gestante firma la declaración de embarazo. Según se manifestó las lecturas obtenidas hasta la fecha para estos dosímetros son de valores de fondo. _____
- Según se manifestó, la documentación que envió el CSN referente a las trabajadoras expuestas gestantes se entrega junto al dosímetro de abdomen y está resultando de gran utilidad. _____

VII. PROCEDIMIENTOS

- Según se manifestó el SPR ha revisado varios procedimientos y añadido otros tantos a los que en su día se enviaron al CSN junto a la última versión (abril-2002) del Manual de Protección Radiológica (MPR). No se ha remitido al CSN, hasta la fecha, los informes anuales del SPR correspondientes a 2005 y 2006 _____



- El SPR elabora normas básicas de protección radiológica y normas específicas para cada instalación, a las que pueden acceder todos los trabajadores a través del Servidor de Informática del hospital en el que cada Servicio tiene una carpeta de público. _____
- En relación con la adquisición de material radiactivo, en Medicina Nuclear se trabaja únicamente con monodosis. El C-14 de Microbiología se pide y recibe en la propia instalación. El SPR tiene conocimiento del material que se recibe a través de la revisión diaria de los diarios de operación de las instalaciones. _____
- En Medicina Nuclear se generan pocos residuos radiactivos, dado que se trabaja con monodosis y no se reciben generadores de Molibdeno/Tecnecio. _____
- Las monodosis que por alguna razón no se utilizan, así como los residuos que se originan (jeringas), son retiradas por la empresa de radiofarmacia que las suministra. _____
- ENRESA retira residuos de C-14 del sistema BACTEC del laboratorio de Microbiología, semillas de I-125 para uso oftalmológico e hilos de Iridio-192. Se mostró a la Inspección el albarán de la última retirada de residuos con C-14, de fecha 16 de enero de 2007. Se mostraron también los registros de una retirada anterior de fuentes de Ir-192 y semillas de I-125 con fecha de enero de 2005. Se manifestó que se han retirado las fuentes de Cs-137 de braquiterapia. _____
- Se dispone de dos sistemas de recogida y almacenamiento de los residuos líquidos, uno para las orinas de los pacientes tratados con I-131 y otro para las procedentes de exploraciones diagnósticas. _____
- Antes de realizar una evacuación, según los cálculos teóricos realizados, se procede a la medida en el activímetro de una muestra tomada del depósito correspondiente. También se dispone de una sonda de detección a la salida del depósito y, por seguridad, de otra en el punto de desagüe a la red de alcantarillado. _____
- Se registran los cálculos de actividad de los depósitos y las evacuaciones realizadas en el Diario de Operación Medicina Nuclear y en el libro de registro de residuos. Se _____





mostraron a la Inspección los registros de las últimas evacuaciones efectuadas de fecha abril de 2006 para el depósito de tratamientos metabólicos y marzo de 2007 para el depósito de exploraciones diagnósticas y tratamientos ambulatorios. _____

- Según se manifestó el vaciado del depósito de residuos líquidos de tratamientos metabólicos se realiza aproximadamente una vez al año. _____

- Disponen de contrato de mantenimiento del sistema de almacenamiento y tratamiento de residuos líquidos con la empresa [REDACTED] que revisa anualmente dicho sistema. Se mostró a la Inspección el registro de dichas revisiones. _____

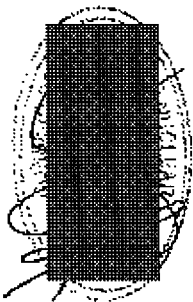
- Se dispone de tres habitaciones para tratamientos con I-131. Según se manifestó, cuando ingresa un paciente tratado con I-131, se hacen medidas diarias de tasa de exposición a 0,5 y 1 metro del mismo. Se mostraron a la Inspección registros de dichas medidas. _____

- El SPR coloca en la puerta de la habitación las instrucciones diarias para personal y familiares. Antes del ingreso de un paciente para tratamiento metabólico con I-131 u otro isótopo se realiza un control de la contaminación en la habitación. Se mostraron a la Inspección registros de dichos controles. _____

- El SPR da el alta radiológica de los pacientes tratados con I-131 y les entrega instrucciones escritas. _____

- El SPR realiza diariamente control de los niveles de contaminación de las instalaciones de Medicina Nuclear y de Microbiología, registrando los resultados en el correspondiente Diario de Operación de la instalación y en un libro de registros que se mostró a la Inspección. _____

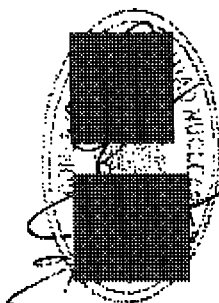
- El SPR realiza las pruebas periódicas de hermeticidad de las fuentes radiactivas encapsuladas. En el caso del Cesio-137 con una periodicidad anual y en los hilos de Iridio-192 y semillas de Yodo-125 cada vez que se recibe un lote; se examina una muestra parcial de cada lote cuando se recibe, según procedimiento escrito revisado recientemente (SPR/Proc.CHIFR/18/2006, Rev.4). Se mostraron a la Inspección varios





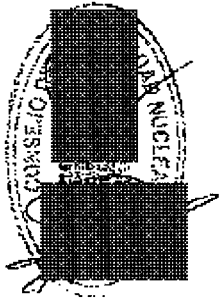
registros de dichas pruebas. _____

- Según se manifestó, se realizan simulacros de emergencia en Radioterapia, anualmente para el caso de los aceleradores y cada vez que se realiza un cambio de fuente en la braquiterapia de alta tasa. _____
- Según se manifestó, el SPR dispone de una programación anual para la realización de los controles de los equipos de rayos X. Actualmente uno de los radiofísicos del SPR está dedicado exclusivamente al control de las instalaciones de radiodiagnóstico, de forma que en el año 2006 se realizó el control de calidad del 75% de los equipos aproximadamente y este año se pretende llegar al control del 100%. _____
- El SPR realiza los informes de los controles que lleva a cabo. Estos informes se archivan en el SPR, que lleva un archivo individual para cada equipo, y se envían al supervisor de la instalación en la que se encuentra el equipo, se detecten o no anomalías. _____
- Se mostraron a la Inspección varios informes de control de calidad; en uno de ellos no se habían detectado anomalías en el equipo controlado, en otro constaba una anomalía de escasa consideración y en otro una avería de más importancia. En estos últimos se describe el tipo de anomalía detectada y las recomendaciones para su corrección. _____
- En caso de detectar anomalías en el control de calidad, el SPR genera un aviso de avería para la empresa de mantenimiento correspondiente y SPR realiza el seguimiento de la reparación. _____
- El Servicio de Electromedicina del Hospital recibe los partes de reparación, pero no interviene en las mismas. _____
- En caso de detección de anomalías durante el funcionamiento rutinario de un equipo de RX, es la propia instalación quien se encarga de gestionar el aviso de la avería. Normalmente se informa al SPR en los casos de cambios de tubo o de intensificador del equipo. _____





- El SPR gestiona todas las averías de los equipos de Radioterapia y Medicina Nuclear. _____
- El SPR participa en el diseño de las instalaciones radiológicas nuevas, fija las especificaciones para la compra de los equipos y está presente en las pruebas de aceptación de los mismos, actuando como representante del Hospital durante la realización de dichas pruebas. _____
- Según se manifestó se dispone de contratos de mantenimiento con [REDACTED] [REDACTED] dichas empresas envían anualmente un calendario de propuesta de revisiones de mantenimiento al servicio correspondiente. Las revisiones de los equipos se realizan como mínimo dos veces al año. _____
- El SPR se encarga de la elaboración de las documentaciones para las solicitudes de autorización, declaraciones e informes anuales de las instalaciones radiactivas y de radiodiagnóstico. _____

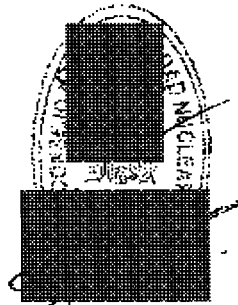


VIII. FORMACIÓN DE PERSONAL

- Todas las personas que trabajan en las instalaciones radiactivas o de radiodiagnóstico están en posesión de la correspondiente licencia o acreditación. Es requisito para su contratación en el hospital el que hayan realizado el correspondiente curso de operador o supervisor. _____
- El SPR se encarga de la tramitación de las licencias del personal del Hospital. _____
- El SPR participa en cursos de formación y, según se manifestó, será el encargado de llevar a cabo en el Hospital el programa de formación sanitaria especializada en protección radiológica para las distintas especialidades del MIR, de acuerdo con la Resolución del Ministerio de Sanidad de 21 de abril de 2006. Se entregó a la Inspección copia de dicho programa. _____



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 1891/1991 sobre instalación y utilización de aparatos de rayos X con fines de diagnóstico médico, el Reglamento sobre protección sanitaria contra radiaciones ionizantes, se levanta y suscribe la presente acta en Madrid, en la sede del Consejo de Seguridad Nuclear, a dos de abril de dos mil siete.



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



Complejo Hospitalario
Universitario de
Santiago de Compostela
Hospital Clínico Universitario

[Redacted] Jefe de Servicio de Protección contra las radiaciones del
Complejo Hospitalario de Santiago,

MANIFIESTA:

Su conformidad al Acta de Inspección de Referencia CSN/AIN/03/SPR/C-
0002/2007, de fecha 27 de marzo de 2007.

Santiago, 25 de abril de 2007

[Redacted]
Complejo Hospitalario
Universitario de
Santiago de Compostela
Servicio de Radiofísica e
Protección Radiológica
Fdo. [Redacted]

VºBº
Gerente General

[Redacted]
Complejo Hospitalario
Universitario de
Santiago de Compostela
Xerencia Xeral

CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR
REGISTRO GENERAL
ENTRADA 10694
Fecha : 03-05-2007 12:47