

ACTA DE INSPECCIÓN

DOÑA [REDACTED] Y DON [REDACTED], Inspectores del Consejo de Seguridad Nuclear

CERTIFICAN: Que se han personado el día veinticinco de octubre de dos mil diecisiete en el Hospital Universitario Médico Quirúrgico del Complejo Hospitalario de Jaén, sito en [REDACTED] nº 10 de Jaén.

Que la visita tuvo por objeto inspeccionar el Servicio de Protección Radiológica (SPR) de dicho hospital, ubicado en el emplazamiento referido y cuya autorización fue concedida por acuerdo del Consejo de Seguridad Nuclear (CSN) de fecha 30 de noviembre de 2006.

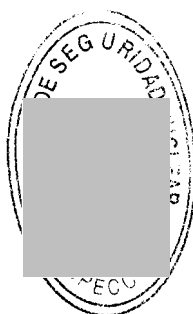
Que la inspección fue recibida por D. [REDACTED], Jefe del Servicio de Radiofísica y Protección Radiológica, y parcialmente por D. [REDACTED], Radiofísico de dicho Servicio, quienes aceptaron la finalidad de la inspección en cuanto se relaciona con la protección sanitaria contra las radiaciones ionizantes.

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 las personas del SPR anteriormente citadas, resulta que:

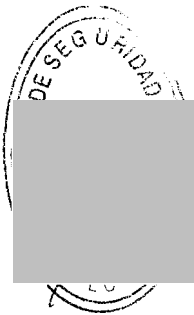
I.- DEPENDENCIA FUNCIONAL Y ÁMBITO DE ACTUACIÓN.

- El Servicio de Radiofísica y Protección Radiológica (en adelante SPR) se denomina desde 2011 "Unidad de Gestión Clínica (UGC) de Radiofísica" y depende de la Dirección Médica y ésta de la Dirección-Gerencia del Hospital.
- El jefe del SPR manifestó que por Resolución de 22 de diciembre de 2009 de la Dirección General de Asistencia Sanitaria del SAS, se establece el SPR del Complejo hospitalario de



Jaén como *Unidad de referencia hospitalaria* en temas de protección radiológica para la provincia de Jaén. Se entregó a la Inspección una copia de la citada Resolución del SAS.

- El jefe del SPR manifestó que, se ha remitido una carta a los distintos gerentes de los centros de la provincia de Jaén poniéndose a su disposición en temas de PR y recordándoles la necesidad de contratar una UTPR para la gestión de la protección radiológica de cada centro.
- El ámbito de actuación del SPR es el que se expone en el informe anual de 2016 enviado al CSN el 25-04-2017 que incluye:
 - Las instalaciones radiactivas de los Servicios de Radioterapia (IRA/0753) y Medicina Nuclear (IRA/2675) así como instalaciones de radiodiagnóstico del Hospital Universitario Médico Quirúrgico.
 - Centro de Diagnóstico.
 - Hospital Materno-Infantil.
 - Hospital Neuro-Traumatológico.
 - Hospital Dr. [REDACTED]



II.- MEDIOS HUMANOS.

- Las personas que forman parte del SPR en la actualidad son:
 - D. [REDACTED], especialista en Radiofísica Hospitalaria y Jefe del SPR.
 - D. [REDACTED], FEA en Radiofísica Hospitalaria.
 - D. [REDACTED], FEA en Radiofísica Hospitalaria.
 - D. [REDACTED], FEA en Radiofísica Hospitalaria.
 - D^a [REDACTED], FEA en Radiofísica Hospitalaria.
 - D^a [REDACTED], TER en radioterapia y TEPR, actualmente de baja maternal, sustituida por D. [REDACTED].
 - D. [REDACTED], TER en radioterapia y TEPR
 - D^a [REDACTED], TER en radioterapia

- El Jefe del SPR manifestó que dada la próxima puesta en funcionamiento del nuevo acelerador de [REDACTED], solicitado al CSN y la vuelta a funcionamiento del equipo de braquiterapia de alta tasa autorizado en el año 2008, han solicitado la incorporación de otro radiofísico y dos técnicos.
- Según se manifestó, las funciones de protección radiológica que realizan el SPR son llevadas a cabo por el propio Jefe del SPR, D. [REDACTED]. De los controles de los equipos de radiodiagnóstico se ocupan principalmente los técnicos D^a [REDACTED], quien a la vez ejerce como Jefe del SPR en funciones en ausencia del jefe del Servicio.
- El Jefe del SPR mostró la certificación de D^a [REDACTED] como expertos en Protección Radiológica.
- El SPR no cuenta con personal administrativo propio.



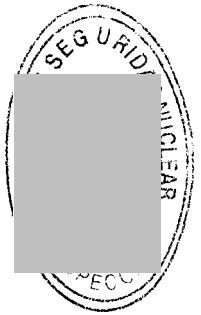
III.- MEDIOS TÉCNICOS.


- El SPR se encuentra ubicado en la planta sótano del Hospital Universitario Médico Quirúrgico en dos ubicaciones diferentes: en cada una de ellas una cuenta con dos dependencias que son: un despacho y una sala más grande para tareas de PR y planificación en radioterapia.
- No se encuentra señalizado el acceso ni las dependencias del Servicio de Protección Radiológica, sí está señalizado como Servicio de Radiofísica.
- En el Informe anual del SPR del año 2016, recibido en el CSN con fecha 25-04-2017 (número de registro de entrada 6830) consta el listado actualizado de los medios técnicos que dispone el SPR. En dicho listado no figuran las fechas de calibraciones y verificaciones de los equipos.
- Disponen de un procedimiento escrito para la verificación y calibración de los equipos de detección y medida de las radiaciones ionizantes.
- Los detectores de referencia se calibran cada cuatro años aproximadamente y el resto de equipos se verifican anualmente con los de referencia. Se entregó a la Inspección el listado de las últimas calibraciones y verificaciones.
- El SPR archiva los certificados de calibración de los equipos detectores. La Inspección revisó las últimas calibraciones de equipos, correspondientes a los detectores de Referencia: un [REDACTED], con fecha de calibración de 10-03-2016 por [REDACTED], para protección radiológica, y un nuevo equipo [REDACTED] calibrado de fábrica ([REDACTED]) el 7 de marzo de 2016.

-
- De acuerdo con el listado proporcionado, el detector de contaminación ■ N/S 6197 no ha sido calibrado desde el 11/10/2011. Según se manifestó, el detector ■ que era equipo de referencia no se usa actualmente.

IV.- VIGILANCIA DOSIMÉTRICA Y SANITARIA

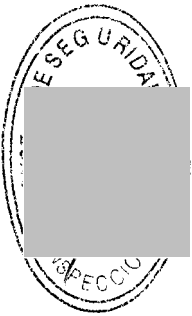
- Las lecturas dosimétricas de los trabajadores expuestos (TE) se llevan a cabo en el ■
- El SPR hace llegar y recoge los dosímetros en cada servicio, donde existe alguien encargado de su distribución y recogida.
- El SPR no conoce cómo se gestiona la dosimetría y la vigilancia de la salud de los trabajadores expuestos en el resto de la provincia de Jaén fuera del ámbito de actuación descrito en el informe anual.
- El número total de dosímetros es de aproximadamente 250 (200 de solapa y 50 de muñeca). Existen unos 20 rotatorios.
- La Inspección revisó los historiales dosimétricos (dosimetría de cuerpo entero, dosimetría de extremidades) de los servicios de Medicina Nuclear y del Servicio de Hemodinámica.
- Las dosis de ambos servicios se encuentran en los rangos habituales. En el servicio de Medicina Nuclear no hay dosis administrativas desde enero de 2017.
- En Medicina Nuclear hay una radiofarmacéutica del SAS y dos técnicos de radiofarmacia que son de la empresa ■, el SPR recibe los informes dosimétricos de todos ellos.
- Se entregó a la Inspección un resumen del número de personas con *dosis administrativas* (DA) desde el año 2012 y primer semestre de 2017. Este análisis no discrimina por años y no permite ver evolución en los últimos años.
- En los casos de modificación de las DA, el SPR asigna la dosis mensual más alta que ha recibido el TE en los últimos doce meses. El jefe del SPR manifestó que hace una reasignación de dosis en la mayoría de los casos de TE con dosis administrativas.
- En los casos de no devolución del dosímetro personal, se envía una carta de advertencia al usuario. Se entregaron dos modelos de carta para: incidencia en cambio de dosímetro (usuario con dos dosímetros) e incidencia en cambio de dosímetro (no recambio). Las cartas están firmadas por el jefe de SPR y por el Subdirector médico.



- Todos los meses se envían las lecturas dosimétricas a los jefes de Servicio correspondientes. A los TE se les comunican sus dosimetrías si las solicitan o en el caso de que las lecturas de dosis sean anómalas.
- La **vigilancia sanitaria** de los trabajadores expuestos se lleva a cabo en el Servicio de Medicina Preventiva del Hospital.
- El SPR envía Anualmente al Servicio de Medicina Preventiva la relación de trabajadores expuestos de categoría A (aproximadamente unos 72).
- Se mostró a la Inspección el listado de trabajadores expuestos de categoría A remitido al Servicio de Medicina Preventiva en enero de 2017. En él se incluyen los trabajadores con licencia de Radioterapia, los de Medicina Nuclear, los Servicios de Hemodinámica, Intervencionismo, personal del SPR y otros trabajadores que han tenido lecturas mayores de la media en el último año, así como los del Servicio de Cirugía Vascular, debido a las lecturas de los dosímetros situados en los arcos quirúrgicos. En total hay unos 55 trabajadores expuestos de categoría A fijos y en torno a 17 variables según los criterios señalados.
- El Servicio de Medicina Preventiva envía anualmente al SPR el listado de trabajadores que ha acudido al reconocimiento médico, junto con el resultado del certificado de aptitud para ser trabajador expuesto a radiaciones ionizantes de categoría A.
- Se manifestó y la Inspección comprobó en algunos servicios que el porcentaje de cumplimiento de las revisiones médicas anuales es muy alto.
- El Jefe del SPR manifestó que en relación a la dosimetría en cristalino, en los últimos meses están trabajando en un estudio piloto de  que ha dotado a los trabajadores dosímetros específicos para la medida de dosis de cristalino en intervencionismo y en algunos casos de hemodinámica.

V.- TRABAJADORAS EXPUESTAS GESTANTES

- En los casos de embarazo se valora la posibilidad de traslado de las trabajadoras expuestas gestantes (TEG) de su puesto de trabajo en función del riesgo. Por lo general las TEG de radiodiagnóstico pasan a puestos en ecografía.
- Las TEG firman la declaración de embarazo en el Servicio de Medicina Preventiva del Hospital. A las TE gestantes del Servicio de Medicina Nuclear se las retira de su puesto de trabajo. Tampoco a las TEG se les permite operar los arcos quirúrgicos.



- Apenas han usado dosímetros de abdomen de TEG. Según se manifestó, en los últimos 7 años ha habido dos TEG con dosímetro de abdomen en radioterapia y dos en radiodiagnóstico. Se mostró a la Inspección el registro de dosimetría de abdomen de una de las TEG citadas.
- Se mostró a la Inspección una carta del Servicio de Prevención solicitando información al SPR sobre el riesgo del puesto de trabajo de una trabajadora y la respuesta remitida por correo electrónico.

VII.- PROCEDIMIENTOS.

- Según se manifestó el MPR hace tiempo que no se revisa, está disponible para el personal de las instalaciones en la intranet del Hospital.
- Disponen de un listado de procedimientos. Se ha enviado un listado actualizado de los procedimientos en el informe anual del SPR del año 2016.
- En cada una de las instalaciones están disponibles el reglamento de funcionamiento y el plan de emergencia correspondiente a esa instalación para conocimiento de los trabajadores.
- Dentro del Servicio de Medicina Nuclear hay una Unidad de Radiofarmacia que se encarga de realizar los pedidos de material radiactivo y dispone de los registros correspondientes en dicha unidad. Estos están a disposición del SPR para su verificación.
- El personal del SPR se encarga de la gestión de los residuos radiactivos, disponen de un procedimiento escrito incluido en el MPR que no ha variado desde la última inspección realizada al SPR.
- del SPR se encarga de la evacuación de estos residuos, que se realiza según el procedimiento. En el procedimiento se siguen las recomendaciones de la orden ECO/1449/2003. Aproximadamente cada 7 días el SPR realiza retiradas de bolsas de residuos (de vida media corta), después de realizar todas las verificaciones descritas en el procedimiento.
- Es el personal del Servicio de Medicina Nuclear el que da instrucciones escritas de protección radiológica a los pacientes tratados ambulatoriamente con I-131. Según se manifestó estas no han variado desde la última inspección.
- Se realizan por el personal del Servicio de Medicina Nuclear varias pruebas con material radiactivo fuera del propio Servicio. Una es la de ganglio centinela y otra las pruebas de esfuerzo. En el MPR se detallan las normas de protección radiológica para llevar a cabo estas técnicas.

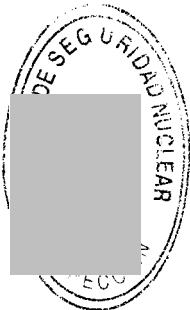


- Según se manifestó, se va a implantar en breve una nueva técnica para marcajes en tumores de mama con semillas radiactivas. La técnica se llevara a cabo por personal de medicina nuclear y se realiza fuera del Servicio de Medicina Nuclear. La Inspección instó a que se envíe al CSN un procedimiento detallado de cómo se llevará a cabo dicha técnica.
- El personal del Servicio de Medicina Nuclear y la Unidad de Radiofarmacia realizan diariamente controles de contaminación. Los registros de estos controles se archivan en el servicio de Medicina Nuclear.
- Disponen de un procedimiento escrito de “vigilancia de la contaminación radiactiva”.
- Según se manifestó, el SPR efectúa controles de radiación en la instalación de Medicina Nuclear dos veces por semana.
- La fuente de Cobaltoterapia fue retirada por ENRESA en noviembre de 2016. Se envió la información correspondiente al CSN.
- El SPR realiza las pruebas de hermeticidad de las fuentes encapsuladas, 3 de medicina nuclear y 2 del propio SPR. Se mostraron a la Inspección los resultados de las pruebas de hermeticidad realizados a las fuentes del Servicio de Medicina Nuclear en 2017.
- Se entregó a la Inspección el listado actualizado de equipos de RX del Complejo Hospitalario de Jaén, en el que figura la fecha de realización de los controles de calidad durante el año 2017. En el informe anual figura el listado de equipos, pero no la fecha de sus controles.
- Se manifestó a la Inspección que todos los equipos de RX del Complejo Hospitalario de Jaén se encuentran Registrados.
- Se hacen los controles de calidad anuales a todos los equipos de los centros a los que da cobertura el SPR. No se ha realizado el control de calidad del equipo TAC de Medicina Nuclear.
- La Inspección revisó en la base informática del SPR, varios los informes de controles de calidad de equipos de RX, elaborados por el SPR. Los informes se hacen disponibles a los correspondientes jefes de servicio a través de la web del hospital.
- El SPR realiza las pruebas de aceptación de los equipos de nueva adquisición. Este tipo de informes se remiten a Dirección Médica, Electromedicina y al Servicio Médico correspondiente.



- El SPR dispone de los informes de los controles de calidad del resto de equipos de radiodiagnóstico de la provincia, emitidos por UTPRs responsables (principalmente [REDACTED]), y recopilados a través de la gerencia del hospital.
- Disponen de unos 20 dosímetros de área para la realización de la vigilancia radiológica ambiental de las instalaciones de radiodiagnóstico, 5 son fijos y 15 van rotando mensualmente por distintas salas y equipos.
- En caso de averías o fallo en el funcionamiento de algún equipo, desde la propia instalación avisan al Servicio de Electromedicina y si es necesario al SPR. EL SPR no siempre recibe aviso y confirmación tras los arreglos.

VIII. DOCUMENTACIÓN. PERSONAL. FORMACIÓN.



- El SPR realiza los informes anuales de las Instalaciones del hospital y del propio SPR, que se envían al CSN. Así como las memorias de solicitud de autorizaciones de las instalaciones del hospital, y está presente en las inspecciones del CSN a dichas instalaciones.
- El SPR se encarga de la tramitación y gestión de las licencias de personal y las acreditaciones para radiodiagnóstico. Se mostró a la Inspección la base de datos con las licencias del personal de las instalaciones radiactivas.
- El SPR participa por lo general en las compras de equipos de radiología.
- Según se manifestó, en la actualidad los técnicos de instalaciones radiactivas deben contar con licencia en vigor para inscribirse en la bolsa de trabajo del SAS.
- El SPR realizó en 2013 el último curso de acreditación para operar o dirigir instalaciones de radiodiagnóstico.
- Actualmente los cursos de segundo nivel para médicos del hospital y de otros centros se hacen en formato on-line, organizados por el SAS.
- Según se manifestó, el SPR imparte periódicamente cursos de formación internos y sesiones de formación para personal del de radioterapia y medicina nuclear hospital.
- Se mostraron a la Inspección los registros de asistencia a un curso que ha impartido personal del SPR del 8-15 de junio de 2017 sobre PR del paciente en oncología radioterápica.

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 treinta y uno de octubre de dos mil diecisiete.



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

Conforme.:

En Jaén, a 10 de Noviembre de 2017.