

ACTA DE INSPECCIÓN

D^a [REDACTED] y D^a [REDACTED], Inspectoras del Consejo de Seguridad Nuclear.

CERTIFICAN: Que se han personado el día 17 de junio de 2011 en el Servicio de Protección Radiológica de Hospital Universitario “Virgen del Rocío”, sito en la [REDACTED] en Sevilla.

Que la visita tuvo por objeto realizar la inspección al Servicio de Radiofísica y Protección Radiológica (SPR), ubicado en el emplazamiento referido y cuya autorización para su funcionamiento fue concedida por Resolución del Consejo de Seguridad Nuclear de fecha 26 de Abril de 1990.

Que la Inspección fue recibida por el Jefe del Servicio de Protección Radiológica (SPR), D. [REDACTED], y por D. [REDACTED], Radiofísico, que dispone del Diploma de Jefe de Protección Radiológica y que asume las funciones de segundo jefe del SPR. Ambos 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 la persona mencionada, resulta QUE:

I. AMBITO DE ACTUACIÓN. DEPENDENCIA FUNCIONAL. RELACIONES DEL SPR.

Desde 2014 los Hospitales Universitarios (H.U) Virgen del Rocío y Virgen Macarena comparten una Gerencia única.

El SPR del H.U Virgen del Rocío depende laboralmente de la Dirección Médica de dicho hospital.

El SPR en lo que respecta a las funciones y actividades de radiofísica en radioterapia y control de calidad de rayos X forma parte de la denominada “Unidad de Gestión Clínica

Asistencial Oncología Integral de Sevilla”; esta unidad incluye los servicios médicos de Oncología Médica, Oncología Radioterápica y los SPR de los H.U Virgen del Rocío y Virgen Macarena.

El SPR en lo relativo a las funciones y actividades de Protección Radiológica de los Trabajadores Expuestos (TE) y Público tiene dependencia funcional con el Director Gerente. Su relación para estos temas es con la Subgerente del H.U. Virgen del Rocío,

A efectos del ámbito de actuación, el SPR tiene asignada el Área de Protección Radiológica Sevilla 1 según Resolución 0496/09 de 22 de diciembre de 2009 del Servicio Andaluz de Salud (SAS) la cual se aportó a la Inspección.

El Área de Protección Radiológica Sevilla 1 comprende:

- a) El H.U Virgen del Rocío que a su vez incluye los siguientes hospitales y su área sanitaria de especializada asociada:
- . Hospital Infantil
 - . Hospital Maternal
 - . Hospital General
 - . Hospital de Rehabilitación y Traumatología
 - . Centro de Diagnóstico y Tratamiento
 - . Hospital Duque del Infantado
 - . Centro de Especialidades Virgen de los Reyes
 - . Centro de Especialidades Dr. Fleming
- b) El Distrito Sevilla con sus centros de salud de primaria asociados
- c) Centro Transfusión de Sevilla (CRTS)
- d) El Área General Básica Sanitaria de Osuna que incluye:
- e) Hospital Comarcal de Osuna
- f) Centro de Especialidades de Écija
- g) Centros de salud de primaria asociados
- h) El Distrito Aljarafe con sus centros de salud de primaria asociados
- i) Zona Básica de Utrera con sus centros de salud de primaria asociados

Se aportó el listado de las instalaciones radiactivas y equipos de rayos X que incluye:

Radioterapia con 5 Aceleradores lineales, 1 equipo de braquiterapia HDR, 2 equipos de TAC de simulación, y semillas de I-125 para braquiterapia oftálmica y prostática.



Medicina Nuclear incluyendo radiofármacos convencionales y emisores de positrones con PET- CT y terapia con radiofármacos ambulante y de ingreso hospitalario (I-131, Ra-226 y Sm-153). _____

El número de equipos de rayos X incluidos es de 79 en el Hospital y su área especializada asociada y 49 en los centros asociados al Área. Del total de equipos de rayos X son equipos complejos 27 (11 mamógrafos, 5 equipos de radiología intervencionista y 11 TAC). _____

A nivel de los centros asociados al Área, el SPR tiene relación con los Directores de Distrito y el Director Gerente del área de _____; en las actividades diarias se relaciona con los directores de instalaciones de rayos x y los supervisores de enfermería. _____

II. MEDIOS HUMANOS

Se entregó a la inspección el listado actualizado de los medios humanos de que dispone el SPR que incluye:

. Jefe del SPR : _____

Ocho Facultativos Especialistas de Área (FEA) :

- . _____ ,segundo Jefe de Protección Radiológica y que asume dicha función en ausencia de D. _____
- . _____
- . _____
- . _____
- . _____
- . _____
- . _____
- . _____

4 Técnicos (TER):

- . _____
- . _____
- . _____
- . _____

1 Administrativo _____

Asimismo tiene 7 especialistas internos residentes. (EIR)



Las funciones y distribución de responsabilidades están descritas en un documento entregado a la inspección, según se manifestó dicha distribución, de forma aproximada, es la siguiente:

Temas general de gestión de PR incluida la gestión dosimétrica de los TE: Jefe de PR
Medicina Nuclear: [redacted]
Radiodiagnóstico: [redacted] y [redacted]
Dosimetría clínica: el resto del personal facultativo

En relación a las actividades del SPR en 2013 se realizaron 2231 dosimetrías clínicas de pacientes tratados en radioterapia externa (teleterapia) y 96 de braquiterapia (49 HDR y 47 semillas de I-125), en cuanto al número de pacientes complejos y de técnicas especiales en teleterapia los datos proporcionados a la inspección corresponden al 3º trimestre de 2013 y son los siguientes: 124 tratamientos de radioterapia conformada 3D; 4 de intensidad modulada (IMRT) , 88 de IMRT rotacional y 12 de irradiación corporal total (ICT)

A instancia de la inspección el SPR manifestó que las actividades que realiza en el Área de Protección Radiológica Sevilla I consisten en la elaboración de los programas de protección radiológica, declaración de equipos de rayos x, certificación de la instalación , realización de pruebas de aceptación y de control de calidad de equipos y elaboración del preceptivo informe anual de las instalaciones de radiodiagnóstico. _____

III. MEDIOS TÉCNICOS

Se mostró a la inspección el listado actualizado de medios técnicos en el que consta el equipamiento para detección y medida de la radiación y el equipamiento disponible de dosimetría clínica y de control de calidad de los equipos de rayos x.

La inspección comprobó los siguientes certificados de calibración:

Cinco cámaras de ionización del Monitor portátil [redacted] con fecha de calibración septiembre 2011 [redacted]). Se manifestó a la inspección que se tenía la previsión de calibrarlas de nuevo durante este año 2014. _____

Multímetro dosímetro [redacted] fecha calibración julio 2013 (RTI-Suecia). Se manifestó a la inspección que dicho equipo se calibra cada dos años

Monitor portátil [redacted] fecha calibración junio 201. _____

Monitor portátil [redacted] fecha calibración marzo 2013. _____

Se entregó a la inspección el listado actualizado de los equipos de rayos X en cada una de los Hospitales y Centros de Especialidades y de Salud del Área Sevilla I

IV. DOSIMETRÍA

La lectura de los dosímetros la efectúa el () de

Se dispone de dosimetría de anillo con un Centro de Lectura dosimétrica privado

Según documentación aportada a la inspección son clasificados como A los TE que trabajan en los servicios que realizan procedimientos de radiológica intervencionista (hemodinámica, electrofisiología; radiología vascular intervencionista, endoscopia cirugía cardiaca, angiología - cirugía vascular y clínica del dolor) así como todos los que disponen de licencia de medicina nuclear y radioterapia.

Se asignan dosímetros a todos los TE sin hacer distinción entre categoría A o B. En total el número de historiales dosimétricos del Área de Protección Radiológica Sevilla 1 asciende a 629 de los cuales 479 pertenecen a TE del H.U. Virgen del Rocío y 150 al resto de instalaciones de rayos X del área fuera del hospital.

El SPR no se encarga de la gestión dosimétrica de los TE del área fuera del hospital sino que ésta se realiza entre los responsables de las instalaciones de rayos X y el propio

El SPR solo recibe y revisa los resultados de los 479 TLD del H.U Virgen del Rocío que dan lugar a 6120 lecturas de de solapa.

La inspección revisó de manera principal la gestión del SPR en lo referente a las dosis administrativas (DA). El SPR solo recibe y revisa los resultados de los TE del H.U Virgen del Rocío que comprende 479 historiales dosimétricos que dieron lugar a 6120 lecturas de TLDs solapa en el año 2013. Los datos considerados por la inspección se refieren por tanto únicamente al hospital.

El SPR ha elaborado un procedimiento de gestión de DA que a petición de la inspección remitirá en el trámite al acta. El proceso de gestión del SPR es el que se describe a continuación:

El SPR recibe el listado con las asignaciones DA del y se procede a enviar cartas a los TE y a los responsables de la unidad del trabajador notificándoles la existencia de esta asignación de DA. Posteriormente se envía una segunda carta dirigida solo al TE para que el SPR puede reasignar la dosis y eliminar la DA del historial dosimétrico del TE, esta gestión además se realiza personalmente por el administrativo del SPR. A

continua el SPR informa al [REDACTED] de la reasignación de dosis y el [REDACTED] a su vez informa mediante carta al SPR del cambio en el historial dosimétrico del TE. _____

El listado de DA se revisa anualmente y según se manifestó no habían sido revisadas todavía los registros de 2013. _____

Durante el 2013 el SPR tiene constancia de 18 TE con asignación DA de las cuales 11 son por no envío y 7 por pérdida del TLD. Este dato corresponde al 3,7% de los historiales dosimétricos controlados por el SPR. En cuanto a los registros de dosis estos 18 TE han dado lugar a 44 registros de los cuales 37 son por no recambio y 7 por pérdida (0,7%) _____

La inspección revisó las cartas y reasignaciones de dosis y constató que la mayoría de ellas pertenecían a TE gestantes en situación de baja laboral que no habían sido comunicadas al SPR y que sus TLD no habían sido devueltos durante dicho periodo. _____

La inspección constató que el SPR no tiene constancia de la situación de las DA en las instalaciones de radiodiagnósticos fuera del H.U. Virgen del Rocío e incluidas en el Área de Protección Radiológica Sevilla 1. _____

V. TRABAJADORAS EXPUESTAS GESTANTES

Se manifestó a la inspección que aplican el RD 298/2009 a las trabajadoras gestantes expuestas a radiaciones. _____

La mayoría de este colectivo de trabajadoras solicita la baja laboral al [REDACTED] [REDACTED]). _____

Se entregó a la inspección el modelo de "Declaración de embarazo" y el "Protocolo para la protección del embarazo de Trabajadoras de las unidades que utilizan radiaciones ionizantes", realizado por el SPR. _____

No se disponía desde la última inspección, de nuevos registros de declaración de embarazo. _____

VII. PROCEDIMIENTOS

Se entregó a la inspección el listado actualizado de los equipos de rayos X en cada una de los Hospitales y Centros de Especialidades y de Salud del área de protección radiológica Sevilla I. _____



Se manifestó a la inspección el esfuerzo realizado por el SPR durante el 2013 en relación al control de calidad en los equipos de Radiodiagnóstico con un resultado de 110 controles de calidad realizados de los 128 equipos asignados (86%).

Se hizo entrega a la inspección de listados donde constaban las dosis medias que reciben los pacientes en diversas exploraciones de radiología convencional, estando estas muy por debajo de los valores de referencia establecidos en la reglamentación. Así mismo, se hizo entrega de las dosis medias estimadas a los pacientes en diferentes exploraciones de Tomografía Computarizada (CT).

Se informó a la inspección en relación a la dosis al paciente en radiología de la implantación del sistema de gestión de dosis "Dose Watch" de la firma en los equipos de CT y convencional del Hospital Infantil. También se manifestó que siguen el Protocolo Nacional de Control de calidad en Rayos X para la estimación de dosis en intervencionista y CT y que han llevado a cabo un estudio de estimación de dosis en mamografía con datos de paciente reales.

En relación a sistemas de recogida y análisis de incidentes se manifestó que disponen de un registro de incidentes en radioterapia que recoge los incidentes de equipos no habiéndose producido ninguno que afecte a la cadena dosimétrica. Se informó asimismo que actualmente no hay registro de incidentes para los equipos de intervencionismos.

A instancias de la inspección y en relación a las actividades del SPR sobre justificación de las exploraciones radiológicas se manifestó que el SPR informó a los radiólogos del hospital acerca de la publicación de la Guía de Justificación de la UE (EUR 118) y que también se incluye este tema en la formación para la acreditación de rayos X.

V. FORMACIÓN

En los casos de sustituciones del personal durante los periodos vacacionales, el personal contratado dispone del correspondiente curso de formación en todos los casos si la sustituciones son en el servicio de oncología radioterápica, no siendo así en el caso de sustituciones del personal en el servicio de medicina nuclear.

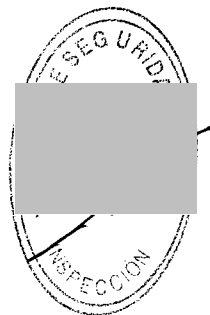
Según se manifestó, la licencia es solicitada por el Hospital cuando los contratos tienen una duración superior a los dos-tres meses.

VI. DOCUMENTACIÓN ENTREGADA A LA INSPECCIÓN

Modificación de la Resolución 16/1996 de fecha 22 de diciembre de 2009 de Ordenación territorial de la Protección Radiológica en el ámbito del Servicio Andaluz de Salud.

- . Documento de Organigrama, instalaciones radiactivas e instalaciones de radiodiagnóstico del área Sevilla I. _____
- . Documento de Recursos Humanos del SPR _____
- . Resolución de fecha 26 de abril de 1990 por la que se autoriza el SPR del HU Virgen del Rocío. _____
- . Relación de personal de categoría A del HU Virgen del Rocío. _____
- . Protocolo para la protección del embarazo de trabajadoras de las unidades que utilizan radiaciones ionizantes. _____
- . Documento de declaración de embarazo. _____
- . Documento de Vigilancia Sanitaria de trabajadores expuestos de categoría A.
- . Modelo de documento de Informe Periódico al titular del HU Virgen del Rocío.
- . Protocolo de portadores de Dosímetro personal. _____
- . Modelo de documento de solicitud de dosímetro personal. _____
- . Normas de utilización de dosímetros personales. _____
- . Ficha de dosímetro personal rotatorio. _____

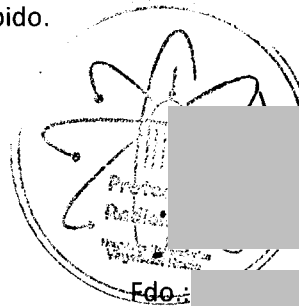
Que con el fin de que quede constancia de cuanto antecede y a los efectos que señala la Ley 15/1980 de creación del Consejo de Seguridad Nuclear, la Ley 25/1964 sobre Energía Nuclear, el Real Decreto 1085/2009 de 3 de julio, sobre instalación y utilización de aparatos de Rayos X con fines de diagnóstico médico, el Reglamento sobre Instalaciones Nucleares y Radiactivas, el Reglamento sobre Protección Sanitaria contra Radiaciones Ionizantes, se levanta y suscribe la presente acta por triplicado en Madrid y en la sede del Consejo de Seguridad Nuclear a 18 de julio de 2014 _____



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

ACLARACIONES

1. En el apartado I párrafo 3 se menciona que las actividades de radiofísica en radioterapia y en control de calidad de rayos x se incluyen en la Unidad de Gestión de Oncología Integral cuando en dicha Unidad sólo se incluyen las correspondientes a radioterapia.
2. En el último renglón del párrafo 7 del apartado I en relación a los isótopos usados en terapia metabólica se incluye, probablemente por error de transcripción, el Ra-226 cuando en realidad es el Ra-223.
3. En medios humanos se incluyen 7 especialistas en formación cuando en realidad son 4.
4. En este mismo apartado y al mencionar la actividad del servicio sólo se incluye la prestada a e radioterapia. Aunque en el apartado VII de procedimientos se hace referencia a nuestra actividad en control de calidad de rayos X, en ningún caso aparece la correspondiente a medicina nuclear. Por ello, para una mejor constancia de nuestra actividad remitimos como anexo nuestro cuadro de mando en 2013.
5. En el apartado V de formación entendemos que se mezclan los requisitos de contratación con los de la formación impartida por el SPR. Esta actividad figura también en el cuadro de mando que se remite. Proponemos sea este documento el referente de nuestra actividad.
6. También se incluye el protocolo de gestión de dosis administrativas que ya fue remitido el 9 de Julio al CSN como respuesta a l apercibimiento recibido.



Jefe Svo. Protección Radiológica HUVR