Pedro Justo Dorado Dellmans, 11. 28040 Madrid
Tel.: 91 346 01 00
Fax: 91 346 05 88

CSN [redacted] CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR

CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR
REGISTRO GENERAL
ENTRADA 11252
Fecha: 18-05-2009 10:09

ACTA DE INSPECCIÓN

Dª [redacted] **y Dª** [redacted], Inspectoras del Consejo de Seguridad Nuclear,

CERTIFICAN: Que se han personado el día doce de marzo de dos mil nueve en el Hospital Universitario "Virgen de la Victoria", sito en [redacted] Málaga.

Que la visita tuvo por objeto inspeccionar el Servicio de Protección Radiológica (SPR) del Hospital Universitario "Virgen de la Victoria", ubicado en el emplazamiento referido, y cuya autorización para su funcionamiento fue concedida por acuerdo del Consejo de Seguridad Nuclear (CSN) de fecha 26 de julio de 2000.

[redacted]

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. En el transcurso de la inspección las inspectoras fueron recibidas por el Director Gerente del Hospital, D. [redacted]

Que el representante del titular 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 previamente citada, resulta:

Pedro Justo Dorado Dellmans, 11. 28040 Madrid
Tel.: 91 346 01 00
Fax: 91 346 05 88

CSN CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR

I.- DEPENDENCIA FUNCIONAL Y ÁMBITO DE ACTUACIÓN

- No existe en el hospital indicación de la existencia y ubicación del SPR y la única referencia al mismo es un cartel situado a la entrada del despacho del Jefe del SPR con la leyenda "Radiofísica y Protección Radiológica".

- El SPR no está integrado en el organigrama del Hospital "Virgen de la Victoria".

- El Servicio Andaluz de Salud, en su Resolución 15/96, de 3 de mayo, encomendó las funciones de protección radiológica a las Unidades de Radiofísica Hospitalaria creadas por la citada Resolución y dependientes, según la misma, de la Dirección Médica del Hospital. Según se manifestó la Unidad de Radiofísica del Hospital "Virgen de la Victoria" no está definida como tal ni hay una jerarquía establecida.

- El Jefe del SPR y el resto de facultativos especialistas en radiofísica hospitalaria ocupan puestos de Facultativos Especialistas de Área, englobados en la denominada "Unidad de Gestión Clínica de Oncología".

- Para los temas específicos de protección radiológica el Jefe del SPR se relaciona directamente con el Director Gerente y, por delegación del mismo, con el Director de Servicios Generales del hospital.

- El área de cobertura del SPR, de acuerdo con la Resolución 16/96, de 3 de mayo, del Servicio Andaluz de Salud, es Málaga II e incluye:

  . Complejo Hospitalario Virgen de la Victoria, formado por el Hospital Universitario Virgen de la Victoria de Málaga , el Hospital Marítimo de Torremolinos y el Centro de Especialidades "San José Obrero" de Málaga.

  . Distrito Sanitario Málaga Oeste, con los Centros de Salud "Las Delicias", Puerta Blanca y Cruz de Humilladero.

  . Distrito Sanitario Costa del Sol, formado por los Centros de Salud de Arroyo de la Miel, "Las Lagunas" (Mijas), "Las Albarizas" (Marbella), Leganitos (Marbella),

Pedro Justo Dorado Dellmans, 11. 28040 Madrid
Tel.: 91 346 01 00
Fax: 91 346 05 88

CSN CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR

Estepona, "La Lobilla" (Estepona), San Pedro de Alcántara y Torremolinos. _____

. Distrito Sanitario Valle de Guadalhorce, integrado por los Centros de Salud de Cártama, Coín, Alozaina, Alhaurín de la Torre y Álora. _____

. Área Sanitaria de Ronda, con el Hospital de la Serranía y el Centro de Salud "Santa Bárbara". _____

- Las únicas instalaciones radiactivas existentes en el área de cobertura del SPR son las de Medicina Nuclear y Radioterapia del Hospital Virgen de la Victoria; el resto de instalaciones son de radiodiagnóstico médico. _____

- Los equipos de rayos X existentes actualmente en las instalaciones de radiodiagnóstico son los que figuran en el Anexo III del informe anual del SPR correspondiente al año 2008, agrupados por Distritos y Centros y con la fecha en que se realizó el control de calidad anual 2008 de los mismos. _____

- Las actuaciones del SPR en relación con las instalaciones de radiodiagnóstico comprenden una visita anual en la que se realiza el control de calidad de los equipos, la verificación de los niveles de radiación ambiental y la verificación de dosis a pacientes, la aceptación de equipos nuevos de rayos X y la respuesta a incidencias. Además el SPR realiza el control básico de calidad de equipos de mamografía prácticamente todas las semanas, según se manifestó. _____

- El SPR se relaciona para sus funciones en los distintos centros sanitarios con el Director de Distrito, generalmente a través del Coordinador de Medio Ambiente o de Enfermería, tal como consta en anterior acta de inspección. _____

II.- MEDIOS HUMANOS

- En la actualidad prestan sus servicios en la Unidad de Radiofísica Hospitalaria del Hospital Virgen de la Victoria las siguientes personas:

Pedro Justo Dorado Dellmans, 11. 28040 Madrid
Tel.: 91 346 01 00
Fax: 91 346 05 88

CSN CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR [redacted]

. D. [redacted] especialista en Radiofísica Hospitalaria, con Diploma de Jefe de Servicio de Protección Radiológica otorgado por el Consejo de Seguridad Nuclear en fecha 25-10-2000 para el SPR del Hospital Virgen de la Victoria, que ocupa en el hospital un puesto de Facultativo Especialista de Área como personal estatutario. _____

. Dña. [redacted] especialista en Radiofísica Hospitalaria, con licencia de Supervisor de instalaciones radiactivas aplicada al Servicio de Radioterapia. ___

. D. [redacted] especialista en Radiofísica Hospitalaria, con licencia de Supervisor de instalaciones radiactivas aplicada al Servicio de Radioterapia. _____

. D. [redacted] especialista en Radiofísica Hospitalaria, con licencia de Supervisor aplicada al Servicio de Radioterapia. _____

. D. [redacted] Técnico especialista en Radiodiagnóstico, con reconocimiento de Técnico Experto en Protección Radiológica. _____

[redacted]

- Además hay en el hospital otro físico especialista en Radiofísica Hospitalaria, también Facultativo Especialista de Área, vinculado a la Universidad de Málaga. _____

- Las tareas que realizan las personas anteriormente citadas son las siguientes:

. D. [redacted] → Protección radiológica y control de calidad de las instalaciones de radiodiagnóstico y de Medicina Nuclear. _____

. D. [redacted] → Dosimetría física y clínica y control de calidad en Radioterapia y Medicina Nuclear. Colabora de forma puntual en el control de calidad de las instalaciones de radiodiagnóstico. _____

. D. [redacted] → Se dedican exclusivamente, excepto ocasiones puntuales, a Radioterapia. _____

. D. [redacted] → Protección radiológica exclusivamente. Trabaja directamente con el Jefe del SPR y se encarga principalmente de la realización de los controles de las instalaciones de radiodiagnóstico y de la gestión de la dosimetría personal. ___

Pedro Justo Dorado Dellmans, 11. 28040 Madrid
Tel.: 91 346 01 00
Fax: 91 346 05 88

CSN [redacted] CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR

- Según se manifestó el Jefe del SPR no tiene responsabilidad oficialmente reconocida sobre las actividades que realizan el resto de los radiofísicos, cuyas funciones son fundamentalmente de dosimetría física y clínica en el Servicio de Radioterapia. _____

- El SPR no dispone de apoyo administrativo. _____

III.- MEDIOS TÉCNICOS

- El SPR dispone para sus funciones de un único despacho, [redacted] del hospital, ocupado por D. [redacted] El resto de radiofísicos ocupa otro despacho en el Servicio de Radioterapia, [redacted] _____

- Los equipos de que dispone en la actualidad el SPR para la realización de sus funciones son los que figuran en el informe anual del año 2008 y se recogen en la tabla siguiente:

[redacted]				
[redacted]	CI	2007	General	Niveles ambientales de radiación
[redacted]	CI	2005	General	Niveles ambientales de radiación
[redacted]	CP	2008	Medicina Nuclear	Contaminación radiactiva
[redacted]	CP	2005	Medicina Nuclear	Contaminación radiactiva
[redacted]	EP	2007	Medicina Nuclear	Identificación radionucleidos
[redacted]	CI	1997	Radiodiagnóstico	Dosis-área
[redacted]	CI+DS	2006	Radiodiagnóstico	Control de calidad RX (tubo y generador)
[redacted] (sonda	DS	2008	Radiodiagnóstico	Control de calidad RX (tubo y generador)
[redacted]	DS	2008	RX (TC)	Medida CTDI
[redacted]	ST	2003	Radiodiagnóstico	Control de calidad RX (procesado)
[redacted]	DT	2003	Radiodiagnóstico	Control de calidad RX (procesado)
[redacted]	DT	1998	Radiodiagnóstico	Control de calidad RX (procesado)
[redacted]	L	2000	Radiodiagnóstico	Control de calidad RX (pantallas visualización)

Pedro Justo Dorado Dellmans, 11. 28040 Madrid
Tel.: 91 346 01 00
Fax: 91 346 05 88

CSN CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR

- Se dispone además de otros equipos para tareas específicas de radiofísica en Radioterapia y de equipamiento y material complementario para el control de calidad en Radiodiagnóstico, Medicina Nuclear y Radioterapia. _____

- Según se manifestó la periodicidad de calibración de los equipos de detección y medida de la radiación oscila en la actualidad entre dos y cuatro años. Se mostraron a la Inspección los certificados de las últimas calibraciones, correspondientes a los equipos:

  . Cámara de ionización Inovisión [redacted] nº de serie 6123, con certificado de calibración emitido por el C[redacted] el 23-03-2007. _____

  . Detector [redacted] calibrado en origen [redacted] el 3-12-2008. _

  . Equipo [redacted], perteneciente al Servicio de Medicina Nuclear y utilizado por el SPR para realizar los controles de contaminación, calibrado en el [redacted] l 22-12-2008. _____

- El SPR no realiza verificaciones de los referidos equipos. _____

IV.- VIGILANCIA DOSIMÉTRICA

- Para la adjudicación de dosímetros personales se dispone de "Procedimiento de contratación de trabajadores profesionalmente expuestos", que no ha variado desde la inspección anterior. _____

- El citado procedimiento se sigue en el Complejo Hospitalario. En el caso de los distritos sanitarios el SPR, cuando se le notifica la incorporación de un trabajador expuesto, le envía el citado procedimiento, el Manual de Protección Radiológica (MPR) y un dosímetro rotatorio. _____

- Los trabajadores de nueva incorporación al Hospital son remitidos por Personal al SPR, donde son clasificados radiológicamente en función del puesto a desempeñar y se les

Pedro Justo Dorado Dellmans, 11. 28040 Madrid
Tel.: 91 346 01 00
Fax: 91 346 05 88

CSN CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR

entrega un dosímetro rotatorio y, en caso necesario, otro de muñeca, así como el M PR. Estos trabajadores firman un "recibí" y se solicita un dosímetro personal siempre y cuando vayan a prestar servicios durante más de dos meses. Además a los trabajadores clasificados como de categoría A se les entrega citación para el Servicio de Medicina Preventiva.

- Los criterios de clasificación de los trabajadores expuestos figuran en el MPR. En la actualidad está clasificado como categoría A el personal de Medicina Nuclear (incluidos los celadores), el de Radiología Intervencionista, Hemodinámica, Electrofisiología, Endoscospia Digestiva, Radioterapia, Radiofísica y Cirugía Vascular del Hospital. Los trabajadores expuestos de Radiodiagnóstico de los Centros de Salud están clasificados de categoría B.

- Actualmente el total de personas con dosímetro es de aproximadamente 230 en el Complejo Hospitalario y unas 65 en los distritos sanitarios.

- Disponen de dosímetro de muñeca los trabajadores expuestos de Cardiología (Electrofisiología y Hemodinámica), Digestivo (Endoscopias), Cirugía Vascular, Radiología Vascular e Intervencionista, y Medicina Nuclear (Técnicos, ATS y personal de Radiofarmacia), unos 70 en total. También se dispone de un dosímetro de muñeca para Radiología Vascular en el Hospital de la Serranía de Ronda.

- El SPR dispone de 11 dosímetros rotatorios de solapa y 3 de muñeca para trabajadores de nueva incorporación, en tanto se les adjudica su dosímetro personal.

- Además se dispone de 12 dosímetros de área, 9 de ellos asignados a lugares fijos: en cada uno de los arcos quirúrgicos, uno en un quirófano y otro en una consulta de Cardiología en la que se realizan pruebas de esfuerzo con radioisótopos. Los tres restantes son de colocación libre.

- El personal de categoría B de Radiología, Traumatología y Cirugía general dispone de dosímetro de solapa. En los quirófanos se realiza dosimetría de área.

Pedro Justo Dorado Dellmans, 11. 28040 Madrid
Tel.: 91 346 01 00
Fax: 91 346 05 88

CSN [redacted] CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR

- Existen normas de utilización de los dosímetros, incluidas en el MPR. _____

- La gestión de los dosímetros no ha variado desde la anterior inspección; el SPR se encarga directamente de los del Complejo Hospitalario. El reparto y recogida de los dosímetros de los centros pertenecientes al Complejo se realiza a través del sistema de correo ("enlaces") existente entre el hospital y dichos centros. _____

- El porcentaje de pérdidas de dosímetros es alto. Según se manifestó, en el año 2008 se perdieron unos 30-35 dosímetros. _____

- La lectura de los dosímetros la realiza el [redacted] _____

- El SPR tiene acceso a la base de datos del [redacted] para conocer los resultados de las lecturas mensuales de los dosímetros de los centros de su ámbito de actuación. Además recibe del [redacted], en papel, los correspondientes al Complejo. _____

- El responsable del SPR revisa los resultados de las lecturas dosimétricas, realizando las mismas actuaciones que figuran en la anterior acta de inspección. _____

- El responsable del SPR envía una carta nominal mensual, con el resultado de sus lecturas, a los trabajadores de categoría A y anual a los de categoría A y B del Complejo Hospitalario. Los de los centros externos reciben la información directamente del [redacted]. _

- El SPR dispone de un archivo dosimétrico individualizado, en soporte informático y en papel, de los trabajadores expuestos del Complejo Hospitalario, en el que se incluyen los originales de los certificados médicos de aptitud. La Inspección revisó alguno de los historiales dosimétricos y las últimas lecturas, correspondientes al mes de febrero. _____

- Al igual que en la anterior inspección, el Jefe de PR suministra a las trabajadoras expuestas gestantes un dosímetro de abdomen y el tríptico divulgativo del CSN. _____

- A todas las trabajadoras gestantes de categoría A, o a las que trabajan en lugares donde no

Pedro Justo Dorado Dellmans, 11. 28040 Madrid
Tel.: 91 346 01 00
Fax: 91 346 05 88

CSN CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR

exista protección estructural, se les cambia de puesto de trabajo. Se manifestó que estas trabajadoras, por ejemplo, no pueden trabajar en arcos quirúrgicos ni con equipos móviles de rayos X.

- Según se manifestó en la fecha de la inspección hay en el hospital tres casos de trabajadoras expuestas gestantes. Las declaraciones de embarazo de trabajadoras expuestas se realizan generalmente de forma verbal al SPR. No hay un procedimiento de notificación de casos de embarazo.

V.- VIGILANCIA SANITARIA

- Los exámenes de salud previos y periódicos de los trabajadores expuestos se siguen realizando en el Servicio de Medicina Preventiva del Hospital Virgen de la Victoria.
- No ha habido variaciones en la vigilancia sanitaria con respecto a la anterior acta de inspección. El SPR envía a los trabajadores expuestos de nueva incorporación de categoría A, al Servicio Médico para su examen previo. Además anualmente remite a dicho Servicio, con copia al Gerente del hospital, la relación actualizada de los trabajadores expuestos de categoría A, para que éste proceda a su citación, con acuse de recibo, para el reconocimiento periódico preceptivo.
- Una vez realizados los exámenes de salud, el Sº de Medicina Preventiva envía al SPR los certificados de aptitud de los trabajadores.

VI.- PROCEDIMIENTOS

- El Manual de Protección Radiológica, aplicable a toda el área de cobertura del SPR, no se ha modificado desde la 3ª Edición, del año 2003. Dicho documento está disponible en formato electrónico y, según se manifestó, se está actualizando para adaptarlo a las nuevas instalaciones del hospital.

Pedro Justo Dorado Dellmans, 11. 28040 Madrid
Tel.: 91 346 01 00
Fax: 91 346 05 88

CSN CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR

- Los procedimientos nuevos o modificados son remitidos al CSN. El último procedimiento revisado ha sido el de "Control de la hermeticidad de fuentes radiactivas encapsuladas" (PO/SPR/001/08 - Revisión 0 de julio 2008), enviado con el informe anual del SPR de 2008.

- En relación con el control de entradas de material radiactivo al hospital, el SPR tiene acceso a la Web de la empresa externa que gestiona la Unidad de Radiofarmacia y puede conocer en todo momento la actividad recibida de material radiactivo (generadores de Mo/Tc y monodosis de radiofármacos).

- La gestión de los residuos radiactivos la lleva a cabo el personal de Medicina Nuclear, de acuerdo con el procedimiento escrito incluido en el MPR y bajo la supervisión del SPR. Según se manifestó se dispone en dicha instalación de un libro de registro de las evacuaciones de residuos.

- El responsable del SPR sigue realizando supervisión puntual de las evacuaciones de residuos, revisando el libro de registro.

- Que el Hospital tiene firmado contrato con ENRESA para la retirada de residuos radiactivos. No ha habido retiradas desde la anterior inspección.

- Los generadores de Mo/Tc gastados son retirados por la empresa suministrador[redacted] Las últimas fechas de retirada están recogidas en el informe anual de 2008.

- La vigilancia radiológica ambiental se realiza siguiendo el procedimiento escrito incluido en el MPR. En el informe anual del SPR de 2008 se recoge la descripción y resultados de la vigilancia ambiental correspondiente a dicho año.

- Semanalmente el SPR realiza en diversos puntos del Servicio de Medicina Nuclear (exceptuando la Unidad de Radiofarmacia) medidas de radiación ambiental y de contaminación y comprueba el estado de funcionamiento de los detectores de la instalación. Los resultados se registran informáticamente, en hojas Excel; se mostraron a la Inspección dichos registros en los que figura la fecha, el resultado de la medida y

Pedro Justo Dorado Dellmans, 11. 28040 Madrid
Tel.: 91 346 01 00
Fax: 91 346 05 88

CSN [redacted] CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR

observaciones si las hay. _____

- En relación con las instalaciones de radiodiagnóstico, el SPR lleva a cabo un control anual. Se establece un calendario para la realización de dichos controles. _____

- Al igual que en la anterior inspección, el responsable del SPR elabora un informe completo sobre el control realizado (que se archiva informativamente en el propio SPR) y un informe-resumen. Este último se envía al Gerente del Complejo Hospitalario únicamente en el caso de que haya anomalías en algún equipo perteneciente al mismo y, para los equipos de los centros externos, se elabora en todos los casos y se envía al Director del Distrito, con copia al Coordinador correspondiente. _____

- Según se manifestó, en el caso de haber desviaciones, generalmente se comunica al SPR la corrección de las mismas. _____

- Se mostraron a la Inspección varios informes de control de calidad de radiodiagnóstico, uno de ellos de un equipo de [redacted] con desviaciones, correspondiente al año 2008 y otro correspondiente a un cambio de tubo en 2009. _____

- Al igual que consta en acta de inspección anterior, el SPR participa siempre en las pruebas de aceptación de los equipos y en el establecimiento de los niveles de referencia. _____

- Se dispone de contratos de mantenimiento preventivo para todos los equipos del Complejo Hospitalario. _____

- El Hospital tiene un contrato global para Electromedicina con [redacted] empresa autorizada para la venta y asistencia técnica de equipos de rayos x. Además hay en el hospital un Técnico de la firma [redacted] quien gestiona las averías y el mantenimiento de los equipos de rayos X con un contrato global, de forma que atiende a todos los equipos de RX sean o no de [redacted] _____

- El responsable del SPR sigue elaborando la documentación relativa a las solicitudes de autorización de las instalaciones radiactivas del hospital, así como los informes anuales

Pedro Justo Dorado Dellmans, 11. 28040 Madrid
Tel.: 91 346 01 00
Fax: 91 346 05 88

CSN CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR

de las instalaciones radiactivas de Medicina Nuclear y de Radioterapia y de las instalaciones de Radiodiagnóstico.

VII.- FORMACIÓN

- El SPR gestiona la solicitud y renovación de las licencias de personal, operador o supervisor. En el SPR disponen de copia de todas las licencias, aproximadamente 45, de las instalaciones y de una base de datos informatizada de dichas licencias.

- Según se manifestó el SPR imparte, cada dos años, cursos homologados para directores y operadores de instalaciones de radiodiagnóstico, el último en 2008. Asimismo, en años alternos, imparte el curso "Garantía de calidad en instalaciones de radiodiagnóstico". Todos ellos son cursos centralizados del SAS.

- El SPR participa también en los cursos obligatorios de 2º nivel de protección radiológica en radiología intervencionista.

- El SPR participa en todos los cursos de prevención de riesgos laborales, organizados por el hospital, relacionados con radiaciones ionizantes.

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 1891/1991 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 veintitrés de marzo de dos mil nueve.

Pedro Justo Dorado Dellmans, 11. 28040 Madrid
Tel.: 91 346 01 00
Fax: 91 346 05 88

CSN CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR

[redacted]

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

[redacted]