

- ACTA DE INSPECCIÓN -

D. [REDACTED] y DÑA. [REDACTED] Inspectores
del Consejo de Seguridad Nuclear,

CERTIFICAN: Que se han personado el día tres de mayo de dos mil diez en el Complejo Hospitalario de Orense, sito en C. [REDACTED]

Que la visita tuvo por objeto inspeccionar el Servicio de Protección Radiológica (SPR) del Complejo Hospitalario de Orense, ubicado en el emplazamiento referido, y cuya autorización para su funcionamiento fue concedida por Resolución del Consejo de Seguridad Nuclear de fecha 23 de julio de 2008.

Que la Inspección fue recibida por D. [REDACTED] jefe de servicio, quien aceptó la finalidad de la inspección en cuanto se relaciona con la protección sanitaria contra las radiaciones ionizantes. Durante la inspección estuvo presente D. [REDACTED] Jefe del Servicio de Vixilancia Radioloxica de la Xunta de Galicia y acreditado por el CSN para actuar como inspector para el control y seguimiento de instalaciones radiactivas 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 resulta que:

I. . ORGANIZACIÓN. MEDIOS HUMANOS ÁMBITO DE ACTUACIÓN.

El "Servicio de Radiofísica Hospitalaria y Protección Radiológica" dispone de los siguientes profesionales:

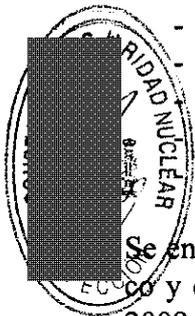
- [REDACTED] Jefe de SPR.

- [REDACTED] Radiofísica. Actualmente baja maternal.
- [REDACTED] Radiofísico
- [REDACTED] Radiofísico. Actualmente contrato por acúmulo de tareas.
- [REDACTED] Técnico RX
- [REDACTED] Técnico RT
- [REDACTED] Técnico RT. Actualmente baja maternal, sustituida temporalmente por [REDACTED] también Técnico RT.
- [REDACTED] Técnico RT. Actualmente contrato por acúmulo de tareas.
- [REDACTED] Auxiliar administrativo.

Se manifestó a la inspección que las tareas del servicio en protección radiológica y radiofísica en radioterapia, están repartidas entre los profesionales. _____

Se informó a la inspección de que el ámbito de actuación del SPR comprende los siguientes servicios y centros:

- Complejo Hospitalario de Orense: servicios de Radioterapia, radiodiagnóstico y Medicina Nuclear (Hospital Santa María de Nai)
- Hospital Piñor, radiodiagnóstico
- Centro de Salud de Carballino
- Centro de Salud de Celanova
- Centro de Salud de Ribadavia
- Centro de Salud de Xinzo de Limia
- Centro de Especialidades
- Hospital Materno-Infantil, radiodiagnóstico
- Hospital Cristal, radiodiagnóstico



Se entregó a la inspección el listado actualizado del equipamiento de radiodiagnóstico y del ámbito de actuación del SPR, destacando los instalados a lo largo del año 2009. _____

II. MEDIOS TÉCNICOS

Se entregó a la inspección la relación actualizada del equipamiento del SPR (equipos de medida). En dicho listado figuran marca, modelo y nº de serie, fechas de calibración, periodicidad de calibraciones, y laboratorio de calibración. _____

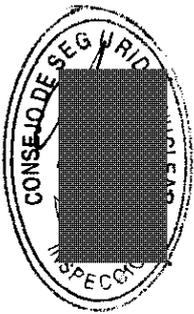
Se informó a la inspección sobre las periodicidades y procedimientos de calibración de los equipos de medida, indicando que se ha actualizado recientemente el procedi-



miento aplicable para incluir la calibración de dos equipos del Servicio de Medicina Nuclear. _____

- . La inspección reviso los registros de verificación de un detector ambiental, un dosímetro de lectura directa y un equipo de detección portátil [REDACTED] _____
- . Se entregó a la inspección el listado actualizado de fuentes radiactivas en el que constan las pruebas de hermeticidad y fechas de su realización. Se informó de que las fuentes están almacenadas en los búnkeres de los acelerados y las empleadas para verificación de los detectores se guardan en la cámara caliente del Servicio de Medicina Nuclear. _____
- . Se manifestó que la falta de espacio físico (despachos) del SPR implica que no se pueda trabajar a pleno rendimiento. Se ha solicitado a la Gerencia la posibilidad de poder ampliar físicamente el Servicio lo cual repercutiría muy positivamente en la distribución de tareas al permitir el trabajo simultáneo de todo el personal. _____
- . Se informó a la inspección de la previsión de retirada de la fuente de Cobalto usada en el equipo de cobaltoterapia dado de baja el día 9 de junio, cuando será trasladada a Alemania. _____

III. DOSIMETRÍA



El SPR dispone de aproximadamente 200 dosímetros de solapa, 20-30 de muñeca, y 38 dosímetros rotatorios (2-4 de muñeca). No se dispone de dosímetros de anillo. _____

La inspección revisó el libro de registro de entregas de los dosímetros rotatorios. _____

Se informó a la inspección del procedimiento de distribución y recogida de los dosímetros, mediante correo interno a cada uno de los servicios y centros. _____

- . Se manifestó que existían problemas en la devolución de dosímetros con el personal de neurocirugía, trauma y anestesia. Se mostraron a la inspección los diferentes tipos de cartas que el SPR había elaborado para solucionar esta situación y se entregó a la inspección un modelo de carta. También se ha dispuesto un tablero con nombres a la entrada de los quirófanos para que el personal deje y coja el dosímetro evitando su pérdida. _____
- . Con estas medidas han conseguido una gran mejora, casi en el 50% de los casos (13 a



5) en los que el límite de dosis ha sido superado por la asignación automática de las llamadas dosis administrativas. _____

. El jefe de SPR revisa las lecturas en los casos de dosis anómalas. _____

IV. TRABAJADORAS EXPUESTAS GESTANTES

. Según se manifestó las trabajadoras gestantes suelen seguir trabajando en el caso de embarazo, fundamentalmente el personal facultativo. _____

. Disponen de un registro de todos los casos de embarazo que fue mostrado a la inspección. _____

. La inspección revisó la documentación de alta y seguimiento de un dosímetro de abdomen perteneciente a una trabajadora que siguió trabajando. _____

. Se realiza la declaración de embarazo y se entregó a la inspección el modelo de formulario que se utiliza en la declaración de embarazo en el Hospital y el modelo que se utiliza en todos los Hospitales del SERGAS. _____

. Los puestos de las trabajadoras en esta situación son evaluados por el SPR que en función del riesgo redacta una carta de recomendaciones que es remitida al servicio de Preventiva del Hospital. _____

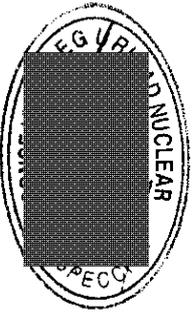
. Las recomendaciones del SPR en los casos de trabajadoras gestantes están basadas en el documento del Foro de Protección Radiológica en el Medio Sanitario y se manifestó que utilizan los mismos documentos, que se entregan a las trabajadoras al incorporarse al servicio. _____

. Se manifestó a la inspección la buena relación con el Servicio de Preventiva del Hospital. Los profesionales de dicho servicio siguen las recomendaciones del SPR. _

. En el caso del servicio de Medicina Nuclear el personal pertenece a _____ no al Hospital, por lo que tienen un Servicio de Preventiva diferente. _____

V. CONTROL DE CALIDAD DE EQUIPOS DE RADIODIAGNÓSTICO

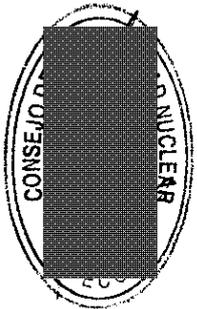
. Se dispone de calendario para la realización de los controles de calidad de los equipos de radiodiagnóstico. _____



- . Se manifestó que realizan el control de calidad y la vigilancia de áreas, casi en la totalidad de los equipos, elaborando los correspondientes informes anuales. _____
- . La inspección revisó los Informes anuales de los siguientes equipos:
 - Equipo [REDACTED] de Radiología Convencional (Rivadavia)
 - Equipo [REDACTED] de Radiología Convencional (Hospital)
- . No se pudieron revisar los últimos Informes anuales del TAC ni Mamógrafo ya que manifestaron que no habían podido realizarse, teniendo previsto realizar el correspondiente control durante este año 2010. El motivo del retraso de estos controles es la dificultad para encontrar un hueco en que los equipos puedan dejar de funcionar, al no haber técnicos disponibles en las tardes. _____
- . Se manifestó a la inspección que no tienen actualizadas en su totalidad la declaración de los equipos de radiodiagnóstico, y que esto es en gran parte debido a la falta de espacio físico (despachos) ya referida anteriormente, que no permite trabajar a pleno rendimiento. _____

VI. ESTADO DE LOS EQUIPOS Y RED DEL SERVICIO DE RADIOTERAPIA

- . La inspección preguntó por el estado de los equipos y la red del servicio de Radioterapia en relación al contenido del Acta de Inspección CSN-XG/AIN-17/IRA-1995/09, de fecha 30 de noviembre de 2009. _____
- . Se informó que la última intervención de [REDACTED] en los equipos afectados parecía haber resuelto el problema de cuelgues de los mismos, quedando estos reducidos a 2 – 3 por semana. Parece ser que el problema estaba relacionado con el intento de transmisión de datos por la red en un orden diferente al previsto. _____
- . Se informó de que la configuración particular de la red y servidores del servicio había sido requerida por los Servicio de Sistemas y T.I. del CHOU de acuerdo a la normativa vigente en la Comunidad Autónoma de Galicia en lo relativo a redes de datos que contengan información clínica de los pacientes y en lo relativo a la protección de datos.
- . A este respecto, la configuración final existente en los equipos, deriva de una serie de reuniones entre el Servicio de Sistemas de T.I. y representantes de [REDACTED] habiéndose llegado a una configuración no habitual de red virtual (VLAN) para los equipos de radioterapia, teniendo que estar físicamente conectada a la red del CHOU cualquier



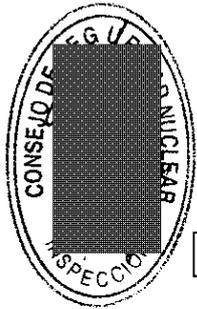


sistema que acceda a datos de los pacientes, y estando el servidor de esta red (Aria) situado en el CPD del hospital; por su parte el Hospital accedió a que los ordenadores externos ligados al equipo fueran provistos por [REDACTED].

- . De la información facilitada la inspección no puede determinar qué nivel de acceso tienen a la red y sus datos los distintos grupos involucrados en su mantenimiento y uso: [REDACTED] el Servicio de Sistemas y T.I. y el Servicio de Radiofísica del Hospital.
- . La inspección manifiesta que los datos almacenados en los ordenadores del servicio de Radiofísica no contienen únicamente datos clínicos sujetos a la legislación de protección de datos, sino que incluye documentos que de forma activa programan y activan el acelerador lineal, siendo los que determinan la dosis y configuración que va a recibir el paciente. Su alteración accidental puede desencadenar accidentes de consecuencias graves para uno o varios pacientes.
- . De la información recibida no se puede determinar quién es responsable de la integridad de dichos ficheros ante fallos por su transmisión a través de la red o producidos por actualizaciones de los sistemas, al no ser estos administrados únicamente por [REDACTED] como es habitual.
- . La inspección verificó que no hay constancia del cumplimiento por parte del Servicio de Sistemas y T.I. del artículo 16.2 del REAL DECRETO 1566/1998 de 17/07/1998 por el que se establecen los criterios de calidad en radioterapia, según el cual toda intervención en los equipos de irradiación deberá ser previamente autorizada por un especialista en radiofísica hospitalaria, y que la entidad que realice la intervención responderá del funcionamiento del equipo y emitirá un informe al respecto.

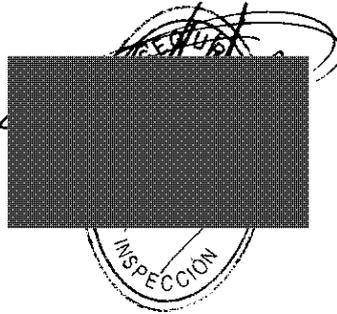
VII. DOCUMENTACIÓN ENTREGADA A LA INSPECCIÓN.

- Listado de equipamiento de Radiodiagnóstico.
- Relación actualizada de equipamiento y fuentes radiactivas del SPR
- Listado de fuentes y pruebas de Hermeticidad.
- Carta de notificación de dosis administrativas.
- Modelo de declaración de embarazo.
- Acta reunión Gerencia-Enfermería-Servicio Tecnología de la información-Servicio de Radioterapia-Servicio de Radiofísica-





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 Reglamento sobre instalaciones nucleares y radiactivas, 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 15 de junio de 2010.



*Complejo Hospitalario
de Arona.*

TRÁMITE.- Se invita a un representante autorizado del [redacted] para que con su firma, lugar y fecha, manifieste su conformidad o reparos al contenido del Acta.



ANEXO:

**TRÁMITE DE ACTA DE INSPECCIÓN.
REF.: CSN/AIN/02/SPR/OR-0001/10**

D^a [REDACTED], Directora de Servicios Centrales del Complejo Hospitalario de Ourense, en representación de D^a [REDACTED] Gerente General del mismo Centro y titular de sus instalaciones radiactivas, manifiesta su conformidad con el contenido del Acta con referencia CSN/AIN/02/SPR/OR-0001/10 y registro de entrada el 23/06/10, correspondiente a la inspección celebrada el 03/05/2010.

[REDACTED]



P.O.

[REDACTED]

[REDACTED]
Jefe de Servicio de Protección Radiológica.

D^a [REDACTED]
Directora de Servicios Centrales.

Ourense, 15 de Julio de 2010