CSN CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR

ACTA DE INSPECCIÓN

funcionario adscrito al Departamento de Desarrollo Económico e Infraestructuras del Gobierno Vasco y acreditado como Inspector de Instalaciones Radiactivas por el Consejo de Seguridad Nuclear, personado el 19 de octubre de 2021 en la Clínica IMQ Zorrotzaurre, sita en la procedió a la inspección del Servicio de Protección Radiológica de la mencionado clínica, autorizado por resolución del Consejo de Seguridad Nuclear de fecha 18 de julio de 2018 y referenciado como SPR/BI-0003.

La inspección fue recibida por jefe del servicio de protección radiológica de la clínica, quien la aceptó en cuanto se relaciona con la protección sanitaria contra las radiaciones ionizantes.

El receptor fue advertido 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 cual se notifica a efecto de que el titular exprese qué información o documentación aportada durante la inspección podría no ser publicable por su carácter confidencial o restringido.

De las comprobaciones efectuadas, así como de la información requerida y suministrada por el jefe del SPR resultaron las siguientes:

OBSERVACIONES

I. DEPENDENCIA, MEDIOS HUMANOS Y ORGANIZACIÓN.

- Se manifestó que el Servicio de Protección Radiológica (SPR en adelante) de la clínica IMQ Zorrotzaurre desempeña funciones exclusivas de protección radiológica, con actuación independiente de las labores de radiofísica hospitalaria.

- También se manifestó que para esas funciones el SPR depende jerárquica y funcionalmente de la Dirección General de la clínica.

- Integran el SPR tres personas:

- especialista en radiofísica hospitalaria con diploma de Jefe de Protección Radiológica emitido por el CSN el 5 de diciembre de 2018.

- igualmente especialista en radiofísica hospitalaria y con diploma de Jefe de Protección Radiológica también emitido por el CSN el 5 de diciembre de 2018.

- secretaria del SPR.

- Los dos especialistas en radiofísica hospitalaria citados desempeñan también otras funciones, en la unidad de radiofísica integrada en el servicio de radioterapia de la clínica (IRA/0169, titular Clínica Vicente San Sebastián S.A).

- La dedicación a labores del SPR de cada uno de los tres integrantes queda recogida en el anexo "H" al Manual de Protección Radiológica (MPR) de la clínica; se manifestó que los datos ahí reflejados continúan siendo válidos, salvo por la circunstancia especial que a continuación se describe.

- Desde mayo de 2021 se encuentra de baja/permiso por maternidad. Desde entonces desempeña todas las funciones propias de la jefatura de este SPR. La duración de la ausencia de no está determinada, pero puede aventurarse se extenderá hasta mediados del año 2022.

- Además, y desde aproximadamente febrero de 2022 se prevé la ausencia de igualmente por motivo de paternidad. Estas dos circunstancias y la propuesta para permitir la continuidad de las tareas del SPR han sido comunicadas al CSN mediante escrito de fecha 13 de octubre de 2021.

II. MEDIOS TECNICOS.

- El Servicio dispone de un local, el especificado en indicado en su proceso de autorización, situado en la planta -1 de la clínica. Dicho local está identificado y señalizado como Protección Radiológica.

- El SPR cuenta con los siguientes equipos para la detección y medida de la radiación:

  - Un radiámetro marca calibrado por el Ciemat el 7 de mayo de 2018 y verificado por la UTPR Contecsan SL el 17 de noviembre de 2020.

  - Otro radiámetro marca dotado de sonda con el mismo número de serie, recalibrado en origen el 12 de julio de 2018 e igualmente verificado por la UTPR Contecsan SL el 17 de noviembre de 2020.

  - Un monitor de contaminación marca calibrado el 2 de febrero de 2021 por Graetz para los radioisótopos C-14, Co-60, Sr-90, Cs-137, U-238 y Am-241.

- Disponen de un programa de calibraciones y verificaciones para los equipos de detección de radiación y contaminación, el cual fija calibraciones externas cada cuatro años con verificaciones anuales.

- Fueron comprobados los certificados de calibraciones y verificaciones para los detectores mencionados

- El SPR no dispone de equipamiento propio para la realización de controles de calidad de los equipos de radiodiagnóstico médico; estos controles son contratados a UTPRs externas bajo la supervisión del SPR, se manifestó.

- Para esos controles y otros trabajos (pruebas de hermeticidad, verificación de detectores, formación, ...) actualmente el SPR cuenta con dos UTPRs externas contratadas:

III. AMBITO DE ACTUACION.

- El SPR da cobertura a las instalaciones radiactivas existentes en la Clínica IMQ y a las cinco instalaciones de radiodiagnóstico médico en ella también ubicadas.

- En la Clínica IMQ existen dos instalaciones radiactivas:

  - IRA/0169, Radioterapia, cuyo titular es

- IRA/1466: Medicina Nuclear, de titularidad

- Las instalaciones de radiodiagnóstico médico existentes en la clínica son:

  - IRDM/48-1583 (RX/BI-1583): C.V.S.S. Radiología Clínica S.A.
  - IRDM/48-1582 (RX/BI-1582): Intervencionismo Cardiovascular Hemodinámica Vizcaya S.L.
  - IRDM/48-1591 (RX/BI-1591): Clínica Vicente San Sebastián TC-64 S.L.
  - IRDM/48-1592 (RX/BI-1592): Centro Scanner Vizcaya S.A.
  - IRDM/48-1588 (RX/BI-1588): Instituto Urológico de Tecnología Avanzada Insutek S.L.

- La inspección solicitó, y el jefe del SPR facilitó, las identidades de los supervisores principales de las instalaciones radiactivas y de los directores de las instalaciones de rayos X médicos.

IV. MANUAL de PROTECCION RADIOLOGICA; PROCEDIMIENTOS TECNICOS del SPR Y PLANES de PROTECCION RADIOLOGICA de las IRDMs.

- La última revisión del Manual de Protección Radiológica (MPR) es la versión 1.2 de fecha 12 de mayo de 2018 y la cual fue enviada al CSN en fecha 11 de junio de 2018.

- Se manifestó a la inspección que la relación de procedimientos técnicos sigue siendo la que figura como anexo I del citado MPR.

- Igualmente se manifestó que las redacciones de dichos procedimientos no han variado desde su remisión al CSN, excepto el procedimiento PROC / 01 "Control de niveles de radiación en las instalaciones radiactivas y de radiodiagnóstico", revisado (rev. 1) en diciembre de 2019 y enviado al CSN en marzo de 2020.

- Para las instalaciones de radiodiagnóstico médico adscritas a la Clínica existen Programas de Protección Radiológica (PPRs) individuales aprobados formalmente. Se manifestó que no hay variaciones sobre los PPRs que fueron aportados en enero de 2018 tras el trámite del acta ref. CSN/AIN/02/SPR/BI-0003/2017.

- El 10 de marzo de 2021 ha tenido su entrada en el Gobierno Vasco el informe anual del SPR correspondiente al año 2020.

V. FUNCIONES DEL SPR.

- Son funciones del SPR las encomendadas por el punto 2.2.2 del MPR de la Clínica.
- Fueron repasadas todas las tareas que dicho punto 2.2.1 asigna al SPR. Fue manifestado para cada una de ellas que cuando son necesarias, el SPR bien la realiza, o bien se responsabiliza de su ejecución por otros.
- EL SPR realiza directamente las tareas de asesoramiento, revisión de procedimientos, vigilancia radiológica de las instalaciones, clasificación de trabajadores expuestos y de zonas radiológicas.
- El SPR se ocupa de la desclasificación de residuos sólidos contaminados con material radiactivo según la orden ECO/1449/2003 y controla la retirada de otros residuos por la radiofarmacia.
- El SPR se responsabiliza del control dosimétrico de los trabajadores expuestos de las instalaciones de su ámbito (ver apartado VII).
- Los controles de calidad de los equipos de rayos X para diagnóstico médico son realizados por la UTPR contratada, bajo control y responsabilidad del SPR, quien recibe copia y revisa dichos controles. El SPR emite los certificados de conformidad de las instalaciones de rayos X, iniciales para su registro y periódicos
- En el año 2020 el SPR ha emitido certificados de conformidad para las cinco instalaciones de rayos X médicos de su ámbito de actuación.

VI. CLASIFICACION DE TRABAJADORES EXPUESTOS.

- El SPR ha realizado la clasificación del personal expuesto.
- En la IRA/0169, instalación de radioterapia, todo el personal expuesto de la instalación (médicos, radiofísicos, dosimetristas y operadores) resultan clasificados como expuestos de tipo B. El resto del personal (enfermería, administración...) quedan clasificados como público.
- En medicina nuclear, IRA/1466, las personas con licencia de supervisor u operador son consideradas trabajadores expuestos de categoría A, y el resto de categoría B.
- En radiodiagnóstico, únicamente en una instalación (IRDM/48-1582; RX/BI-1582; intervencionismo Cardiovascular Hemodinámica Vizcaya S.L) existen personas que puedan trabajar a pie de tubo. Estas personas resultan clasificadas como trabajadoras de categoría A.

- El resto de personas de esa instalación, así como las de las otras instalaciones de radiodiagnóstico, resultan clasificadas como de categoría B, en caso de personal administrativo, como público

VII. DOSIMETRIA

- El SPR participa activamente en el control dosimétrico del personal expuesto de las instalaciones dentro de su ámbito, aunque no contrata el servicio de dosimetría.

- La dosimetría de cada instalación es contratada por el titular de la misma, de forma que las de las instalaciones de radioterapia (IRA/0169) y radiodiagnóstico C.V.S.S. Radiología Clínica S.A. (RX/BI-1583) son gestionadas por el servicio de personal de la Clínica IMQ Zorrotzaurre S.A. en nombre de los respectivos titulares, mientras que las de medicina nuclear y el resto de instalaciones de rayos X médicos son contratadas directamente por el titular correspondiente.

- Cuando una persona se incorpora a alguna de las instalaciones y, en base a los criterios anteriores, resulta clasificado como trabajador/a expuesto/a, el servicio de personal de la clínica o el titular en cuestión le dotan de dosímetro y lo envían al SPR para una sesión informativa inicial sobre protección radiológica. El SPR le pregunta a la persona si dispone de historial dosimétrico previo

- Todo el personal expuesto, tanto categoría A como B, utiliza dosímetro personal de solapa; asignado nominalmente salvo excepciones (rotatorios). Quienes no resultan clasificados como trabajadores A ni B no portan dosímetro,

- No existe dosimetría de área para el control de dosis individuales, Utilizan dosímetros de área en varios emplazamientos: seis, temporales, en el nuevo acelerador y durante su primer año; uno en quirófano y otro en la UCI, además de otros dos rotatorios cuyo emplazamiento y duración el SPR decide a su discreción. Los resultados de estos dosímetros de área son históricamente de fondo, manifestaron.

- Dentro de los dosímetros gestionados por el servicio de personal de la clínica existen dos dosímetros rotatorios, los cuales son asignados a personal incorporado bien de forma provisional hasta la recepción de un dosímetro nominal o bien de forma temporal en caso de trabajos cortos. Se manifestó que en esos casos es el servicio de personal quien asigna esos dosímetros rotatorios, informando al SPR, y que éste conoce quién ha llevado alguno de ellos en cada momento y que, en caso necesario, puede asignar las dosis por ellos medidas, si bien hasta la fecha sus lecturas también han arrojado valores de cero.

- En la instalación de medicina nuclear utilizan además dosímetro de anillo quienes manipulan radiofármacos, y en intervencionismo (RX/BI-1582) dosímetro de muñeca quienes puede que trabajen a pie de tubo.

- El SPR lleva el censo de personas controladas mediante hoja de cálculo; preguntado por la situación actual la respuesta fue según sigue:

  - IRA/0169, radioterapia: once dosímetros de solapa.
  - IRA/1466: medicina nuclear: ocho dosímetros de solapa, cinco de anillo.
  - IRDM/48-1583; RX/BI-1583 : treinta y cinco de solapa.
  - IRDM/48-1582; RX/BI-1582 veinticuatro de solapa, 12 de muñeca.
  - IRDM/48-1591; RX/BI-1591 tres dosímetros de solapa.
  - IRDM/48-1592; RX/BI-1592 : cinco de solapa.
  - IRDM/48-1588; RX/BI-1588 doce dosímetros de solapa
  - Clínica cincuenta y dos personas con dosímetro de solapa (personal auxiliar de enfermería...) y veintiún dosímetros rotatorios.

- Todos los dosímetros y su lectura están contratados con el Instituto de Salud Carlos III. Fueron comprobadas las últimas lecturas disponibles para medicina nuclear (julio) y hemodinámica (agosto).

- En medicina nuclear convencional los registros son iguales a cero salvo para una persona con 0,50 mSv en dosis profunda acumulada anual (6,5 mSv quinquenales) y 0,93 mSv en dosis superficial acumulados en 2021.

- En el área de T.E.P. los registros dosimétricos más elevados son 21,43 mSv quinquenales y 6,59 anuales 2021, los cuales corresponden a la misma persona, y 15,31 mSv en dosimetría de extremidades para otra persona

- En la instalación de intervencionismo cardiovascular y hemodinámica los registros son bajos: los más elevados corresponden a dos personas diferentes y son 0,15 mSv tanto para dosimetría de extremidades como de cuerpo entero.

- Mensualmente los resultados dosimétricos llegan al servicio de personal de la clínica o al titular de instalación contratante, quienes facilitan al SPR copia de las lecturas.

- El SPR analiza las lecturas dosimétricas y, cuando procede, emprende acciones de control y/o mejora. Manifestaron haber establecido un umbral igual al 30% de los límites de dosis para comenzar dichas acciones, y que actualmente siguen especialmente los resultados de medicina nuclear

- Los resultados dosimétricos no son comunicados rutinariamente a los trabajadores expuestos; están a su disposición y se les comunica en caso de anomalía, se manifestó.

- Los cambios mensuales de dosímetros son efectuados según el sistema antes reflejado: por el servicio de personal de la clínica para radioterapia y para la RX/BI-1583 y por el titular en cuestión en el resto de instalaciones. El SPR manifestó conocer el responsable de esta tarea en cada una de las instalaciones.

- Se manifiesta, y los datos observados así lo corroboran, que los dosímetros son cambiados mensualmente con la cadencia debida. También, que en caso de extravío o no envío de dosímetro cada instalación gestiona sus incidencias, informando al SPR; que son escasas las asignaciones administrativas de dosis y que cuando se ha producido alguna es el SPR quien comunica al centro lector la propuesta de asignación alternativa de dosis.

VIII. SERVICIO MEDICO

- El grupo IMQ dispone de centro médico autorizado (IMQ Prevención) para la vigilancia de la salud en el trabajo.

- Se manifestó que son los titulares de las instalaciones implicadas (medicina nuclear y hemodinámica) los encargados de que anualmente se realicen reconocimientos médicos específicos para el personal expuesto de categoría A.

- También que, a posteriori, dichos titulares envían al SPR copia de los certificados de aptitud, y el SPR comprueba, mediante su listado, la realización de pruebas para todos los trabajadores de categoría A de su ámbito.

- El SPR recibe las declaraciones de embarazo presentadas y evalúa caso por caso las circunstancias de trabajo de la interesada. Hasta ahora el SPR no ha indicado la necesidad de apartar a ninguna trabajadora de sus quehaceres habituales, y en todos los casos les han asignado dosimetría de abdomen.

- El SPR hace seguimiento de dichos dosímetros de abdomen y de sus lecturas, y registra éstas, hasta la fecha sin valores distintos de cero.

IX. FORMACION.

- En 2019 (29 de octubre) los miembros del SPR participaron, como oyentes. en la formación bienal de la instalación de radioterapia (IRA/0169).

- El 18 de noviembre de 2020 participaron igualmente en la formación bienal de medicina nuclear

X. LICENCIAS.

- Las licencias del personal de las instalaciones radiactivas; medicina nuclear y radioterapia, son gestionadas en lo que a su obtención y renovación respecta por cada instalación. El SPR está al tanto de las licencias existentes en cada una de ellas y de sus caducidades.

- Análogamente, las instalaciones de radiodiagnóstico médico gestionan las acreditaciones de su personal: el SPR conoce sus directores y su acreditación, y exige a cada titular que quien lo precise tenga acreditación para operar los aparatos de rayos X.

- Manifiestan que en el proceso de aceptación de cada nuevo trabajador/a está incluída la comprobación de que disponga de la acreditación necesaria y que, en caso d no contar con ella, solicitan su emisión.

Antes de abandonar la instalación, la inspección mantuvo una reunión de cierre con la asistencia del Jefe del SPR del Clínica IMQ, en la que se repasaron las observaciones más significativas encontradas durante la inspección.

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 RD 1836/1999 por el que se aprueba el Reglamento sobre Instalaciones Nucleares y Radiactivas; el RD 1085/2009 sobre instalación y utilización de aparatos de rayos X con fines de diagnóstico médico y el RD 783/2001 por el que se aprueba el Reglamento sobre Protección Sanitaria contra las Radiaciones Ionizantes, se levanta y suscribe la presente acta por duplicado.

En Vitoria-Gasteiz el 3 de noviembre de 2021.

Inspector de Instalaciones Radiactivas

TRAMITE: En cumplimiento de lo dispuesto en el artículo 45 del Reglamento sobre Instalaciones Nucleares y Radiactivas, se invita a un representante autorizado del Clínica IMQ para que con su firma, lugar y fecha, manifieste su conformidad o reparos al contenido del Acta.

En Bilbao , a 9 de noviembre de 2021

Fdo.:

Puesto o Cargo Director General

CLÍNICA
IMQ Vicente San Sebastián
KLINIKA

CLÍNICA
IMQ Zorrotzaurre
KLINIKA

EUSKO JAURLARITZA
GOBIERNO VASCO
EKONOMIAREN GARAPEN, JASANGARRITASUNA ETA INGURUMEN SAILA
DEPARTAMENTO DE DESARROLLO ECONÓMICO, SOSTENIBILIDAD Y MEDIO AMBIENTE
2021 NOV. 17

SARRERA	IRTEERA
Zk. 173106	Zk.

GOBIERNO VASCO / EUSKO JAURLARITZA
Departamento de Desarrollo Económico,
Sostenibilidad y Medio Ambiente
Viceconsejería de Industria
Dº de Proyectos Estratégicos y Administración Industriall
Donostia – San Sebastián, 1
01010 VITORIA – GASTEIZ

A la att.:
Inspector de Instalaciones Radiactivas

Bilbao, 15 de noviembre de 2021

ASUNTO: Devolución Acta de inspección ejemplar original

Ref.: (SPR/bi-0003)

Muy Sr. nuestro:

Siguiendo las indicaciones de esa Dirección, adjunto el original del Acta de Inspección correspondiente a la visita del pasado 19 de octubre de 2021 al SPR de esta Clínica, firmada para su conformidad al contenido del Acta.

Deseo comunicarle de una pequeña precisión en dicha Acta, en el punto VIII SERVICIO MÉDICO y en su primer párrafo, donde dice: -"El grupo IMQ dispone de centro médico autorizado (IMQ Prevención) para la vigilancia de ….", debería decir: -"El grupo IMQ dispone de centro médico autorizado **(Servicio Mancomunado de Prevención)** para la vigilancia de la salud en el trabajo".

Aprovecho esta ocasión para saludarle,

Director General
Clínica IMQ Zorrotzaurre

CSN CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR

DILIGENCIA

Junto con el acta, tramitada, de referencia CSN-PV/AIN/03/SPR/BI-0003/2021 correspondiente a la inspección realizada el 19 de octubre de 2021 al Servicio de Protección Radiológica de la Clínica IMQ Zorrotzaurre, el director genreal de dicha clínica envía una carta con una precisión al acta.

Dicha precisión hace refencia a la denominación "Servicio Mancomnado de Prevención" del centro médico que el grupo IMQ tiene autorizado para la vigilancia de la salud en en trabajo. Se acepta.

En Vitoria-Gasteiz, el 18 de noviembre de 2021.

Inspector de Instalaciones Radiactivas