



ACTA DE INSPECCIÓN

D^ª [REDACTED] y D^ª [REDACTED], funcionarias del Consejo de Seguridad Nuclear, acreditadas como inspectoras,

CERTIFICAN: Que se han personado el día once de marzo de dos mil quince en el Hospital Regional Universitario de Málaga, sito en [REDACTED] de Málaga.


La visita tenía por objeto inspeccionar el Servicio de Protección Radiológica (SPR) del citado hospital, ubicado en el emplazamiento referido y cuya autorización fue otorgada por acuerdo del Consejo de Seguridad Nuclear (CSN) de fecha 1 de diciembre de 1988.

La inspección fue recibida por D. [REDACTED], radiofísico con Diploma de Jefe del Servicio de Protección Radiológica otorgado por el CSN, y D^ª [REDACTED] radiofísica del servicio, quienes aceptaron la finalidad de la inspección en cuanto se relaciona con la protección sanitaria contra las radiaciones ionizantes. Durante la inspección estuvo presente D. [REDACTED], residente R-3 de la especialidad de radiofísica hospitalaria.

Los representantes del titular fueron advertidos al inicio de la inspección de que esta acta, así como los comentarios recogidos en su tramitación, 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.

De la información suministrada a requerimiento de la inspección, así como de las comprobaciones efectuadas por la misma, resulta lo siguiente:

I.- DEPENDENCIA FUNCIONAL Y ÁMBITO DE ACTUACIÓN

- El SPR del Hospital Regional Universitario de Málaga está integrado en la *Unidad de Gestión Clínica de Radiofísica Hospitalaria* de dicho hospital, unidad independiente cuyo director es D. 
- El Jefe del SPR depende directamente de la Dirección Gerencia y la Dirección Médica del hospital.
- El área de cobertura del SPR no ha variado desde la inspección anterior e incluye los siguientes centros:
 - Hospital Regional Universitario de Málaga
 - Hospital General
 - Hospital Materno-Infantil
 - Hospital Civil (Pabellón C)
 - Centro de Alta Resolución de Especialidades (CARE)
 - *Área de Gestión Sanitaria Este de Málaga*
 - Hospital Comarcal de La Axarquía
 - Centro de Salud de Nerja
 - *Área de Gestión Sanitaria Norte de Málaga*
 - Hospital Comarcal de Antequera
 - Centro de Salud de Antequera
 - Centro de Salud de Archidona
 - Centro de Salud de Campillos
 - *Distrito Málaga*
 - Centro de Salud de La Roca
 - Centro de Salud Limonar
- Las instalaciones radiactivas del área de cobertura del SPR son las existentes en el Hospital

General: Radioterapia (IRA-1461), Medicina Nuclear (IRA-1379) y Laboratorio de hormonas y de investigación (IRA-0771). El resto son instalaciones de radiodiagnóstico médico, con un total de 92 equipos de rayos X (se entregó a la Inspección relación de estos equipos).

II.- MEDIOS HUMANOS

- Las personas que forman parte del SPR (*Unidad de Gestión Clínica de Radiofísica Hospitalaria*) en la actualidad son:

➤ *Especialistas en Radiofísica Hospitalaria*

- Dr. D. [REDACTED] especialista en Radiofísica Hospitalaria. Jefe del SPR.
- D^a [REDACTED]
- Dr. D. [REDACTED]
- D^a [REDACTED]
- D. [REDACTED]
- D. [REDACTED]
- D. [REDACTED]
- D. [REDACTED] Trabaja en turno de noche para atender el Servicio de Radioterapia durante ese turno.

➤ *Técnicos*

- D. [REDACTED] Técnico Superior en Medicina Nuclear.
- D^a [REDACTED], Técnico Superior en Imagen para el Diagnóstico.
- D^a [REDACTED], Técnico Superior en Radioterapia y en Imagen para el Diagnóstico.
- D^a [REDACTED], Técnico Superior en Radioterapia.
- D^a [REDACTED], Técnico Superior en Radioterapia.
- D. [REDACTED], Técnico Superior en Radioterapia.



- D^a [REDACTED], Técnico Superior en Radioterapia.
 - D. [REDACTED] Técnico Superior en Radioterapia.
- Los físicos residentes de la especialidad de Radiofísica Hospitalaria rotan por el SPR los tres últimos meses de su formación de tres años.
- De los ocho especialistas en radiofísica hospitalaria, D. [REDACTED] y D^a [REDACTED] tienen plaza fija en el hospital, el primero de Jefe de Sección y la segunda de Facultativo Especialista de Área (FEA). El resto tiene contratos de interinidad, según se manifestó.
- De las tareas generales de protección radiológica se encarga del Jefe del SPR. El resto de radiofísicos realiza indistintamente las distintas actividades del servicio.
- En cuanto a los técnicos, [REDACTED], [REDACTED], [REDACTED], [REDACTED], [REDACTED], [REDACTED] y [REDACTED] tienen licencia de operador de instalaciones radiactivas, el primero de ellos para la instalación de Medicina Nuclear (IRA-1379) y el resto para la de Radioterapia (IRA-1461). Además tanto los técnicos como los radiofísicos disponen de certificación como técnico experto en protección radiológica, otorgada por el Jefe del SPR, excepto los incorporados recientemente [REDACTED] y [REDACTED], a quien se la va a dar en breve, según se manifestó.
- Tal como figuraba en acta anterior, [REDACTED] se encarga de tareas concretas de protección radiológica, como la gestión de la dosimetría personal, y [REDACTED] del control de las instalaciones de radiodiagnóstico, tarea que comparte con el radiofísico [REDACTED]. El resto se dedica fundamentalmente a radioterapia.

III.- MEDIOS TÉCNICOS

- Los recursos técnicos de que dispone el SPR se describen en los informes anuales que se remiten al CSN. A fecha de la inspección estaba pendiente de envío el del año 2018 aunque se suministró a las inspectoras un borrador del mismo.

- Los equipos de detección y medida de radiación y contaminación que utiliza el SPR son:
 - [REDACTED] nº serie 884. Última calibración el 16-09-2016 por el [REDACTED] [REDACTED]; se mostró el certificado a la Inspección.
 - [REDACTED], nº serie 1018. Última calibración el 30-11-2016 por el [REDACTED] se mostró a la Inspección el certificado y el equipo.
 - [REDACTED] calibrado en origen.
 - [REDACTED], nº serie 10-6504. Calibrado el 12-07-2011 en origen, pendiente de nueva calibración.
 - [REDACTED], nº serie 2301 041. Última calibración el 02-12-2016 por el [REDACTED] se mostró el certificado a la Inspección.

- Se ha elaborado el procedimiento PRDR01 para la verificación, calibración y uso de los detectores. Se verifica por parte del SPR el correcto funcionamiento de los equipos cada vez que se utilizan, pero no se dispone de registros de tales verificaciones.

- Se dispone de nuevo equipamiento para el control de equipos de rayos X:
 - [REDACTED], calibrado en julio-2018.
 - [REDACTED] /Detector T60004, calibrado en mayo-2018.



IV.- VIGILANCIA DOSIMÉTRICA

- El SPR se encarga de la gestión dosimétrica del Hospital. En los centros del área se encargan de las altas y bajas de trabajadores expuestos (TE) con dosímetro personal y del reparto de los dosímetros. Actualmente el número total de dosímetros que gestiona el SPR es del orden de 500.
- Todos los TE disponen de dosímetro personal, excepto en el Quirófano del Hospital Materno-Infantil donde se realiza dosimetría de área. El dosímetro de área se coloca en el pie del arco quirúrgico, aproximadamente a 1 metro de altura.
- Se entregó a la Inspección el listado de la ubicación de los dosímetros de área de que se dispone, en total unos 40.
- Disponen de dosímetro de muñeca 90 trabajadores expuestos de radiología intervencionista, hemodinámica (de adultos e infantil), braquiterapia, medicina nuclear, radiofarmacia y el radiofísico que prepara las semillas de los implantes prostáticos. Todos ellos están clasificados como TE de categoría A.
- Se entregó a la Inspección copia de los criterios para la clasificación de TE de categoría A y B (con dosímetro o con dosimetría de área).
- Disponen de dosímetros de solapa, muñeca, abdomen, de área y rotatorios. Se entregó a la Inspección el esquema de los criterios para la entrega de los dosímetros rotatorios. Según se manifestó hay una gran rotación de personal en muchas de las unidades. A los TE se les adjudica dosímetro rotatorio cuando están contratados por un periodo menor de 5 meses,

ya que no da tiempo a adjudicar uno fijo.

- Se revisaron varios de los ficheros informáticos del SPR con documentación relativa a la dosimetría personal.
- En el año 2009 se tomaron una serie de medidas para reducir el porcentaje de no recambio mensual de los dosímetros y con ello las dosis administrativas. Este porcentaje se redujo significativamente y se ha mantiene desde entonces en un nivel similar.
- Se entregaron a la Inspección una serie de estadísticas sobre dosímetros no enviados o perdidos en diferentes servicios en el hospital y en las áreas a las que da cobertura.
- El SPR corrige las dosis administrativas asignadas por el [REDACTED] excepto en los casos de TE que se van del hospital, ya que en esos casos los interesados no suelen acudir al SPR para firmar su conformidad con la dosis asignada. Según se manifestó, el criterio seguido generalmente para la asignación es adjudicar la dosis mensual más alta de los últimos doce meses del trabajador.
- Los trabajadores expuestos de la Unidad de Radiofarmacia del Servicio de Medicina Nuclear, excepto el radiofarmacéutico, son de una empresa externa [REDACTED] llevan sus propios dosímetros y proporcionan al SPR los resultados de sus lecturas.
- Los trabajadores expuestos reciben sus lecturas mensuales en su teléfono móvil mediante SMS. También pueden consultar sus dosis en la web del hospital, a la que tienen acceso mediante su identificación (DNI) y contraseña proporcionada por el SPR. Se entregó a la inspección una hoja con el tipo de mensajes de notificación dosimétrica que se mandan por

SMS.

- A final de cada año el SPR envía a las distintas unidades un informe sobre la dosimetría personal para que pueda analizarse en cada caso el cumplimiento de los objetivos anuales por parte de los TE, ya que el recambio mensual de los dosímetros se incluye para la consecución de dichos objetivos.
- El SPR también envía, anualmente, un informe dosimétrico a Dirección Gerencia, al Comité de Seguridad y Salud y a la Unidad de Prevención de Riesgos Laborales del Hospital.

- En cuanto a las estimación de las dosis a cristalino han participado durante un año en un estudio con una empresa privada, colocando un dosímetro en el gorro quirúrgico del TE.

Todos los facultativos intervencionistas utilizan gafas plomadas, aunque según se manifestó algunas no tienen protecciones laterales. Disponen también de delantales plomados que el SPR revisa periódicamente.

- Las trabajadoras expuestas gestantes firman su declaración de embarazo, que también es firmada por el Jefe del SPR, el de Prevención de Riesgos Laborales y el supervisor de la instalación. Se mostraron a la Inspección varias de las últimas declaraciones de TE gestantes.
- Una vez comunicado su embarazo el SPR les proporciona un dosímetro de abdomen, así como normas escritas relativas al puesto de trabajo. Se entregaron a la Inspección las normas para las TE gestantes de Radioterapia, Medicina Nuclear, Radiodiagnóstico y Radiofísica, que están recogidas en el Manual de Protección Radiológica.

- Según se manifestó a las TE gestantes, por lo general, se le da de baja por el INSS y también se dan bajas durante la lactancia en Medicina Nuclear. El Servicio de Protección de Riesgos Laborales (SPRL) pide al SPR los informes para la tramitación en el INSS del permiso por riesgo de la TE gestante. La Inspección revisó uno de estos informes de una médico residente de Medicina Nuclear.
- El SPR también hace informes para pacientes embarazadas en las que están indicadas pruebas diagnósticas o tratamientos con radiaciones. Se mostraron a la Inspección varios de estos informes, alguno de ellos de pacientes que iban a ser tratadas con I-131 y de pacientes que se iban a someter a alguna prueba de radiodiagnóstico.

V.- VIGILANCIA SANITARIA

- Desde hace casi dos años hay en el Hospital una Unidad de Medicina del Trabajo, constituida por un médico y una DUE. Esta Unidad depende de la Unidad de Prevención de Riesgos Laborales y administrativamente de Medicina Preventiva.
- La Unidad de Medicina del Trabajo tiene acceso en la web interna a la información dosimétrica de los TE y su clasificación. Anualmente la Unidad envía a los trabajadores, tanto a los A como a los B, la citación para el reconocimiento médico, con acuse de recibo.
- El control de asistencia a los reconocimientos médicos preceptivos lo lleva la citada Unidad. Los TE deben citarse en varios servicios del Hospital para completar su revisión médica anual.
- Los certificados de aptitud de los trabajadores se archivan junto con su historial dosimétrico.

- El SPR no hace un seguimiento de los TE de categoría A que se hacen las revisiones médicas anuales, pero disponen de los certificados de aptitud que les entregan los propios trabajadores.

VI.- PROCEDIMIENTOS

- El Manual de Protección Radiológica (MPR) general no se ha modificado desde el año 2002. Los trabajadores tienen acceso al MPR en la Web interna del Hospital.
- Los procedimientos elaborados por el SPR están divididos en:
 - Dosimetría física y control de calidad
 - Dosimetría clínica
 - Protección radiológica
- Se entregó a la Inspección un listado actualizado de los procedimientos de protección radiológica.
- Desde la última inspección el SPR ha revisado algún procedimiento, como el de "terapia con isótopos radiactivos" (MPRH01) cuyo ámbito de aplicación es el de la hospitalización de pacientes en tratamiento con material radiactivo. En el mismo se incluyen las normas de protección radiológica para tratamientos con I-131, radioembolización con microesferas de Y-90 y tratamientos con Lu-177. Revisado en fecha 19 de julio de 2016.
- Disponen de un procedimiento de protección radiológica en el traslado de pacientes (PRHD02), revisado en fecha 22 de agosto de 2016.

- Se entregó a la Inspección el procedimiento PRHD01 "Protección radiológica en hospitalización con diagnóstico mediante radioisótopos" actualizado en fecha 22-08-2016.
- La gestión del material radiactivo y de los residuos generados en la instalación radiactiva de medicina Nuclear se lleva a cabo en la Unidad de Radiofarmacia y el SPR lo supervisa.
- El SPR hace el control de los depósitos de residuos líquidos y sus evacuaciones, pero el libro de registro de dichos depósitos no está disponible en el SPR. Se manifestó que suele hacerse la evacuación de cada depósito cada año y medio; la última tuvo lugar en noviembre de 2018.
- El SPR lleva a cabo controles de contaminación en la habitación de hospitalización de pacientes tratados con I-131.
- Los pacientes sometidos a tratamiento metabólico con I-131 suelen estar ingresados unos tres días. Según se manifestó se da el alta radiológica cuando se alcanzan tasas de dosis menores de 20 μ SV/h.
- Se dispone de instrucciones para el alta de los pacientes, elaboradas en cuatro idiomas (castellano, francés, inglés y árabe), tal como comprobó la Inspección, dado que en el hospital se atiende a pacientes de diversas nacionalidades.
- Se entregó a la Inspección el listado de normas de protección radiológica aplicables a los tratamientos metabólicos con I-131, asociadas al procedimiento PRTM01. El SPR lleva un registro para cada paciente, con las medidas de tasa de dosis, y coloca en la puerta de la habitación de hospitalización información sobre los tiempos máximos de permanencia en el interior de la habitación, tanto para personal sanitario como para las visitas.

- Disponen de un dosímetro de lectura directa para su uso en la habitación de hospitalización de tratamientos metabólicos. Se lleva un registro de las personas que han utilizado el dosímetro.
- Se realizan periódicamente simulacros de emergencia con el equipo de braquiterapia de alta tasa de dosis, el último en 2017.

El SPR normalmente lleva a cabo el control de calidad de las instalaciones de rayos X, aunque no todos los años se consigue hacer el 100% por problemas de programación que se dan generalmente en el propio hospital. Cuando esto sucede se intenta comenzar al año siguiente por los controles de los equipos que se han quedado sin hacer el año anterior.

Como situación excepcional, en diciembre de 2017 se extraviaron los equipos de control de calidad y no dispusieron de nuevos equipos hasta septiembre de 2018, por lo cual no se han podido hacer los controles de calidad de todos los equipos en dicho año. Se han hecho en el último trimestre de 2018 los controles de los equipos de las áreas de cobertura del Hospital y todas las pruebas de aceptación de equipos, así como parte de los controles de los equipos del propio hospital que continúan haciéndose este año.

- Se puso de manifiesto la dificultad de acceder a los arcos quirúrgicos para hacer los controles de calidad, por lo que algunos llevan tiempo sin realizarse.
- El SPR elabora un informe por equipo, con una hoja resumen que remite a Electromedicina y al correspondiente Jefe de Unidad y/o al responsable del equipo. En los centros periféricos se envía informe al Gerente.

- Se mostraron a la Inspección varios informes de control de calidad con y sin desviaciones. Uno de ellos del Hospital de Antequera y otro de un equipo convencional del Centro de Archidona (que lleva apartado de observaciones con las desviaciones detectadas).
- Si se detecta una anomalía en algún equipo se comunica a Electromedicina, quien se pone en contacto con el Servicio Técnico. En el caso de anomalías graves se informa al SPR para su actuación posterior.

Todos los equipos de rayos X tienen contrato de mantenimiento preventivo; los equipos de alta tecnología con las empresas suministradoras y los demás con una empresa contratada por el SAS. Según se manifestó esta empresa comunica sus actuaciones al SPR.

- El SPR interviene en las pruebas de aceptación de todos los equipos radiológicos.
- El SPR elabora los informes anuales de las instalaciones radiactivas y de radiodiagnóstico y el suyo propio. A fecha de la inspección estaban pendientes de remitir al CSN los del año 2018.

VII. FORMACIÓN

- En general los técnicos que trabajan en las instalaciones radiactivas o de radiodiagnóstico tienen licencia o acreditación, no así el personal de enfermería de Medicina Nuclear. El SPR lleva un registro de la inscripción y las renovaciones de las mismas.
- Se desconoce si todos los facultativos de radiología disponen de acreditación. Se manifestó que en Cardiología, por ejemplo, la tienen todos y sin embargo hay carencia de acreditaciones

en el personal de quirófanos de Traumatología.

- Se imparten cursos de acreditación para directores y operadores de instalaciones de radiodiagnóstico, gestionados por el SAS; el último tuvo lugar en noviembre de 2017. Los correspondientes registros los lleva la Unidad de Docencia.
- Cada cuatro años aproximadamente se imparte un curso de formación para los médicos residentes de radiodiagnóstico de la provincia de Málaga, cuyo programa es como el de directores de instalaciones de rayos X más ampliado (incluye garantía de calidad, resonancia magnética y ultrasonidos) y se realizan prácticas. El último se hizo en junio de 2018 y se dispone de registros.
- Se imparte formación al personal de las instalaciones radiactivas cuando se implanta un equipo o técnica nueva. En Radioterapia esta formación se dio en 2018 sobre las técnicas de tratamiento con los nuevos aceleradores lineales (*"Aplicaciones técnicas de matrices de riesgo en radioterapia"* impartido en junio y en septiembre y *"Técnicas de tratamiento en radioterapia"* impartido en junio y en noviembre) y en Medicina Nuclear cuando se instaló el equipo PET-CT.
- El SPR da todos los años una charla sobre aspectos generales de protección radiológica a los EIR (*Especialistas Internos Residentes*) que se incorporan al hospital para su formación en cualquier especialidad.

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 radiaciones ionizantes, se levanta y suscribe la presente acta por triplicado en Madrid, en la sede del Consejo de Seguridad Nuclear, a veintidós de marzo de dos mil diecinueve.

TRÁMITE - En cumplimiento de lo dispuesto en el artículo 45 del Reglamento sobre instalaciones nucleares y radiactivas, se invita a un representante autorizado del Hospital Regional Universitario de Málaga para que con su firma, lugar y fecha, manifieste su conformidad o reparos al contenido del acta.

Málaga, 10 Abril 2019

