



## ACTA DE INSPECCIÓN

D<sup>a</sup> [REDACTED] y D<sup>a</sup> A [REDACTED], Inspectoras del Consejo de Seguridad Nuclear,

**CERTIFICAN:** Que se han personado el día veinticinco de octubre de 2010 en el Hospital Clínico Universitario de Santiago de Compostela, sito en [REDACTED]

Que la visita tuvo por objeto inspeccionar el Servicio de Protección Radiológica (SPR) del Hospital Clínico Universitario de Santiago, ubicado en el emplazamiento referido y cuya autorización para su funcionamiento fue concedida por Resolución del Consejo de Seguridad Nuclear de fecha 8 de septiembre de 1988.

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.

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.

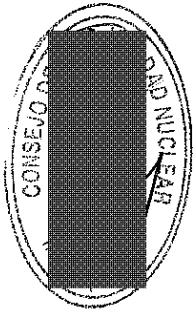
Que de las comprobaciones efectuadas por la Inspección, así como de la información requerida y suministrada por el Jefe del SPR, resulta que:

### **I. DEPENDENCIA FUNCIONAL Y ÁMBITO DE ACTUACIÓN**

- El SPR depende funcionalmente del Gerente del Complejo Hospitalario Universitario de Santiago de Compostela y organizativamente de la Dirección de Servicios Centrales, tal como constaba en acta de inspección anterior (Ref.: CSN/AIN/03/SPR/C-0002/2007).



- Los centros que forman parte del Complejo Hospitalario no han variado desde la anterior inspección. \_\_\_\_\_
- El SPR da cobertura a las instalaciones radiactivas y de radiodiagnóstico médico de los centros que forman parte del Complejo Hospitalario y a las instalaciones de radiodiagnóstico del área sanitaria de Santiago de Compostela. El área sanitaria abarca los Centros de Atención Primaria que figuran en el acta anterior. \_\_\_\_\_
- El SPR facilitó a la Inspección lista actualizada de los equipos e instalaciones de radiodiagnóstico a las que da cobertura. \_\_\_\_\_
- El SPR está ubicado en la planta baja del Hospital Clínico. La Inspección constató que no hay en el Hospital indicación alguna de la existencia y ubicación del SPR. Según manifestó el Jefe del SPR la única indicación que existe al respecto está colocada en un lugar inadecuado. \_\_\_\_\_



## II. MEDIOS HUMANOS

- El SPR, con la denominación de Servicio de Radiofísica y Protección Radiológica, está formado en la actualidad por las siguientes personas:
  - D. \_\_\_\_\_, Radiofísico, Jefe del SPR.
  - D. \_\_\_\_\_, Radiofísico.
  - D. \_\_\_\_\_, Radiofísico.
  - D. \_\_\_\_\_, Radiofísico.
  - D. \_\_\_\_\_, Radiofísico.
  - D. \_\_\_\_\_, Radiofísico. Incorporado recientemente al SPR.
  - Dña. \_\_\_\_\_, Técnico de Imagen para el diagnóstico.
  - D. \_\_\_\_\_, Técnico de Imagen para el diagnóstico.
  - Dña. \_\_\_\_\_, Técnico de Radioterapia.
  - Dña. \_\_\_\_\_, Técnico de Radioterapia.
  - Dña. \_\_\_\_\_, Técnico de Radioterapia.
  - Dña. \_\_\_\_\_, Auxiliar Administrativo. \_\_\_\_\_

- D [REDACTED] ocupa en el Hospital una plaza de Jefe de Servicio desde el 8 de junio de 2008. El resto de radiofísicos tiene plaza de Adjunto en propiedad y todos ellos disponen de licencia de supervisor de instalaciones radiactivas, en los campos de aplicación de Medicina Nuclear y Radioterapia, aplicada a la instalación radiactiva del Hospital Clínico (IRA-0510). \_\_\_\_\_
- Todos los Técnicos tienen el reconocimiento de Técnico Experto en Protección Radiológica. El Jefe del SPR mostró a la Inspección los certificados, emitidos por él, correspondientes a tres de ellos (los de mayor antigüedad en el SPR), manifestando no disponer de copia de los de los dos restantes. \_\_\_\_\_
- Tal como figuraba en el Acta anterior, el Servicio está acreditado como Unidad Docente de la especialidad de Radiofísica Hospitalaria. Actualmente cuenta con tres Físicos Residentes de dicha especialidad (uno por año). \_\_\_\_\_
- Los Radiofísicos del SPR hacen guardias, con presencia física en el hospital entre las 15 y las 22 horas, para cubrir las actividades de radioterapia y de terapia metabólica. Según se manifestó, a partir de las 22 horas queda de guardia localizada un Médico Supervisor de Medicina Nuclear. \_\_\_\_\_
- Tres de los Radiofísicos se dedican, en exclusiva, al Servicio de Radioterapia, otro al Servicio de Medicina Nuclear y otro a Radiodiagnóstico. Todos ellos realizan funciones tanto de radiofísica como de protección radiológica en el Servicio correspondiente. \_\_\_\_\_
- La gestión del SPR la lleva directamente D [REDACTED] \_\_\_\_\_

### III. MEDIOS TÉCNICOS

- El equipamiento (monitores de radiación y contaminación, equipamiento de control de calidad en radiodiagnóstico y fuentes radiactivas encapsuladas) de que dispone el SPR figura en el informe anual del mismo, correspondiente al año 2009, recibido en el CSN en fecha 06-04-2010 (registro de entrada 6126). \_\_\_\_\_



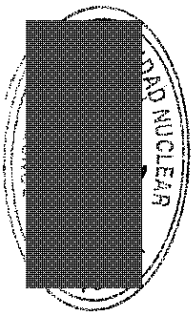
- Toda la información referente a cada equipo del SPR está recogida y archivada de manera individualizada. Se mostró a la Inspección la información correspondiente a tres de los equipos, en la que figuraban los siguientes datos:

➤ [REDACTED]  
Nº serie: 2223  
Tipo: Radiación ambiental y espectrómetro  
Ubicación: Portátil  
Medida de referencia por SPR: 16-7-2010  
Calibración por [REDACTED] 29-6-2010  
(Certificado de calibración emitido en fecha 30-6-2010).

➤ [REDACTED]  
Nº serie: 1168  
Tipo: Radiación ambiental  
Ubicación: Portátil  
Medida por SPR: 27-6-2010  
Calibración por [REDACTED] 24-3-2009 (Certificado de calibración de fecha 26-3-2009).

➤ [REDACTED] monitor) – [REDACTED] (sonda)  
Nº serie: 190635-2358 (monitor) – 3073 (sonda)  
Tipo: Contaminación  
Ubicación: Pasillo tratamientos metabólicos (planta 3ª)  
Verificación por SPR: 26-08-2010  
Calibración por [REDACTED] 29-10-2009 (Certificado de calibración de fecha 6-11-2009).  
Reparado por [REDACTED] en fecha 28-5-2009. \_\_\_\_\_

- Las calibraciones de los monitores de radiación y contaminación se llevan a cabo cada cuatro años, los de medida de la exposición externa por el [REDACTED] y los de contaminación por el [REDACTED]. \_\_\_\_\_
- Los dos equipos para el control de calidad de haces de Rayos X se envían para su calibración a las casas suministradoras (Suecia) cada cuatro años, de forma alternativa, y el SPR hace cada dos años una verificación por intercomparación de uno de los equipos con el de calibración más reciente. \_\_\_\_\_
- Se mostraron a la Inspección los últimos certificados de calibración. \_\_\_\_\_
- Todos los datos sobre el equipamiento están disponibles en el sistema informático del Hospital para que puedan ser consultados por cualquier Servicio. El SPR archiva en \_\_\_\_\_



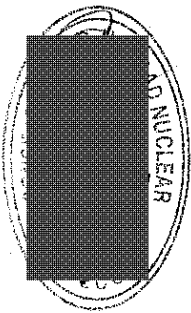


papel determinada documentación, como los certificados de calibración de los equipos. \_\_\_\_\_

- El Hospital tiene establecido con la empresa \_\_\_\_\_ in contrato de mantenimiento integral del equipamiento para dosimetría física en Radioterapia. \_\_\_\_\_

#### IV. VIGILANCIA DOSIMÉTRICA

- Las lecturas de los dosímetros de todo el Complejo Hospitalario se llevan a cabo en el \_\_\_\_\_ y las de los dosímetros de anillo en el \_\_\_\_\_ (Barcelona). \_\_\_\_\_
- El procedimiento en la gestión de dosímetros no ha variado respecto a lo señalado en la última acta de inspección. \_\_\_\_\_
- En la actualidad hay unas 20 personas clasificadas de categoría A. Según se manifestó está clasificado como trabajador expuesto de categoría A el personal de:
  - . Enfermería de Medicina Nuclear que inyecta material radiactivo.
  - . Enfermería de las habitaciones de terapia metabólica y operadores del equipo de braquiterapia de alta tasa.
  - . Radiología intervencionista.
  - . Hemodinámica cardíaca.
- Según se manifestó, a primeros de año el SPR revisa los historiales dosimétricos para valorar si algún trabajador clasificado de categoría B tuviera que ser considerado de categoría A por las dosis recibidas durante el año anterior. \_\_\_\_\_
- Actualmente disponen de dosímetro de muñeca todos los trabajadores expuestos de categoría A y personal de Quirófanos y Traumatología. \_\_\_\_\_
- El personal de Medicina Nuclear que inyecta el F-18 dispone, además del dosímetro de muñeca, de dosímetro de anillo desde hace dos años. \_\_\_\_\_
- La Inspección revisó los historiales dosimétricos (dosimetría de cuerpo entero, dosimetría de extremidades y dosimetría de anillo), licencias y vigilancia médica



correspondientes a dos trabajadores (DUE) del Servicio de Medicina Nuclear. Se detallan los siguientes datos:

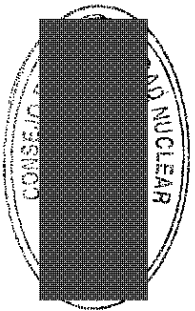
➤ **Trabajadora-1**

- Historial dosimétrico 2009
  - Dosis extremidades (muñeca): 5,1 mSv
  - Dosis anillo: 7,58 mSv
- Historial dosimétrico 2010 (hasta el mes de agosto)
  - Dosis anillo: 11,58 mSv
- La trabajadora disponía de licencia con campo de aplicación en Medicina Nuclear, válida hasta el 14-06-2012.
- La trabajadora disponía de certificado médico de aptitud (año 2006).  
Se pudo comprobar que la trabajadora había realizado el examen de vigilancia médica correspondiente al año 2009. \_\_\_\_\_

➤ **Trabajador-2**

- Historial dosimétrico 2009
  - Dosis extremidades (muñeca): 20 mSv
  - Dosis anillo: 35,04 mSv
- Historial dosimétrico 2010 (hasta el mes de agosto)
  - Dosis anillo: 19,26 mSv
- El trabajador disponía de licencia con campo de aplicación en Medicina Nuclear, válida hasta el 23-02-2012.
- El trabajador disponía de certificado médico de aptitud (año 2006).  
Se pudo comprobar que el trabajador había realizado el examen de vigilancia médica correspondiente al año 2009. \_\_\_\_\_

- En los casos de dosis administrativas, se envía una carta individualizada de advertencia, y si la situación se repite, se retira el dosímetro al trabajador. \_\_\_\_\_
- La Inspección detectó un caso de dosis administrativa en el dosímetro de cuerpo entero de una trabajadora, correspondiente al mes de julio de 2008, con una asignación de dosis profunda de 2 mSv y de dosis superficial de 40 mSv. \_\_\_\_\_
- Se entregó a la Inspección el modelo de carta que se envía en estos casos al usuario





del dosímetro. \_\_\_\_\_

- Se manifestó a la Inspección que, con este tipo de carta, se había disminuido el número de dosis administrativas y que actualmente el número de casos es de 3-4/mes.

## V. VIGILANCIA SANITARIA

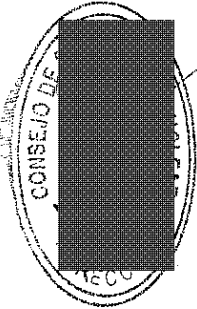
- La vigilancia sanitaria de los trabajadores expuestos se lleva a cabo en el Servicio de Prevención de Riesgos Laborales (Medicina Preventiva) del Hospital Clínico, que envía una citación personal a cada trabajador. \_\_\_\_\_
- Anualmente el SPR envía al Servicio de Prevención la relación de trabajadores expuestos de categoría A. \_\_\_\_\_
- El citado Servicio envía al SPR el listado de trabajadores que ha acudido al reconocimiento anual, en el que consta su clasificación médica. La Inspección revisó el listado correspondiente a la vigilancia médica realizada en el año 2009. \_\_\_\_

## VI. TRABAJADORAS EXPUESTAS GESTANTES

- Se entregó a la Inspección copia de la Orden de 16 de septiembre de 2008, publicada el 30 de septiembre de 2008 en el DIARIO OFICIAL DE GALICIA, por la que se establece el procedimiento para la adaptación de puestos y condiciones de trabajo por razones de protección de la salud y la maternidad en las instituciones sanitarias del Servicio Gallego de Salud. \_\_\_\_\_
- Se manifestó a la Inspección que, desde la publicación de esa normativa, la situación respecto a las trabajadoras gestantes expuestas a radiaciones ionizantes había mejorado considerablemente y ya no se destina a la trabajadora, en todos los casos, a otro puesto de trabajo dentro de la misma instalación o a otro Servicio sin riesgo radiológico dentro del Hospital. Anteriormente la Dirección de Enfermería solía optar por trasladarlas a otro Servicio, sin embargo ahora se estudia la posibilidad de traslado en función del riesgo, siguiendo las recomendaciones del documento elaborado por el Foro de Protección Radiológica en el ámbito sanitario. \_\_\_\_\_



- Se manifestó a la Inspección que el criterio seguido por los facultativos del Instituto Nacional de la Seguridad Social consistía en dar directamente la baja laboral a las trabajadoras gestantes expuestas a radiaciones ionizantes. \_\_\_\_\_
- En el momento de la inspección, no se disponía de un archivo con las declaraciones de embarazo de las trabajadoras, dado que desde la publicación de la normativa anteriormente señalada se sigue el modelo que contiene dicha normativa y el SPR ha dejado de disponer de archivo, ya que el formulario se entrega en el Servicio de Prevención de Riesgos Laborales. \_\_\_\_\_
- Se manifestó a la Inspección que continúa siendo muy útil el tríptico que se entrega a las trabajadoras expuestas gestantes, elaborado por el Foro de Protección Radiológica en el Medio Sanitario. \_\_\_\_\_



## VII. PROCEDIMIENTOS

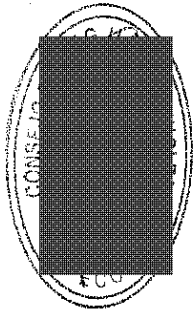
- El SPR ha elaborado este año dos nuevos procedimientos, que fueron entregados a la Inspección:
  - SPR/Proc. DOC/9/2010/Rev.2 (2010) – P9. NOTIFICACIÓN DE SUCESOS EN LAS INSTALACIONES RADIATIVAS.
  - SPR/Proc. NOTS/10/2010/Rev.1 (2010) – P10. REGISTRO DE COMUNICACIONES EN SEGURIDAD. PROTOCOLO ESPECÍFICO DE LA INSTALACIÓN RADIATIVA IRA-510. Este procedimiento se ha establecido en el Hospital en cumplimiento del Artículo 8bis del Real Decreto 35/2008. \_\_\_\_\_
- En relación con la adquisición de material radiactivo, la gestión es la misma que la señalada en el acta anterior. \_\_\_\_\_
- La gestión de residuos radiactivos sólidos no ha variado desde la anterior inspección. \_
- Se dispone de dos sistemas de recogida y almacenamiento de residuos líquidos, uno para las orinas de los pacientes tratados con I-131 y otro para las procedentes de exploraciones diagnósticas. Desde la última inspección se ha producido un cambio, al destinar al diagnóstico uno de los cuatro depósitos que antes se utilizaban para los





tratamientos metabólicos, de forma que ahora se utilizan tres depósitos para diagnóstico y tres para terapia. \_\_\_\_\_

- Se entregó a la Inspección un modelo de ficha del control de evacuación de los depósitos de diagnóstico. \_\_\_\_\_
- Se dispone de contrato de mantenimiento del sistema de recogida y almacenamiento de residuos líquidos con la empresa [REDACTED] que realiza una revisión cada seis meses. \_\_\_\_\_



- Se mantienen las medidas y normas de protección radiológica en los tratamientos con Yodo-131 y en el uso de las habitaciones de hospitalización que figuraban en la anterior acta de inspección. El SPR da el alta radiológica de los pacientes cuando la tasa de dosis es inferior a 20  $\mu\text{Gy/h}$  a 1m de distancia, o inferior a 40  $\mu\text{Gy/h}$  a 1m de distancia si no hay niños ni embarazadas que puedan convivir con el paciente, y entrega instrucciones escritas. \_\_\_\_\_
- El SPR realiza las pruebas periódicas de hermeticidad de las fuentes radiactivas encapsuladas, según procedimiento escrito (SPR/Proc.CHFR/18/2006, Rev.4). Dichas pruebas se realizan anualmente a todas las fuentes encapsuladas, excepto las del tomógrafo PET que se sustituyen cada año. En el caso de las semillas de Yodo-125 se examina una muestra de cada lote que se recibe. \_\_\_\_\_
- El SPR lleva un registro individualizado para cada fuente. Se mostró a la Inspección el correspondiente a una fuente de Cobalto-57 en el que figuran los datos siguientes:
  - . Ref. CO57EHS50/5911
  - . Fuente plana control gammacámara
  - . Fecha: 30-08-2010

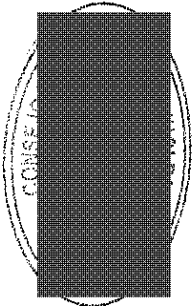
Los registros llevan la firma del Técnico, el Radiofísico Residente y el Facultativo de Radiofísica. \_\_\_\_\_

- Se realizan anualmente simulacros de emergencia en Radioterapia, tanto en los aceleradores como en el equipo de braquiterapia de alta tasa. En este último el simulacro se hace aprovechando el cambio anual de la fuente de Iridio-192, en



presencia del Técnico de la empresa de mantenimiento del equipo. Los informes de los simulacros quedan registrados en el correspondiente Diario de Operación. \_\_\_\_\_

- El SPR realiza el control de calidad anual de los equipos de rayos X, elaborando un informe que remiten a [REDACTED] a la casa suministradora del equipo correspondiente y al responsable del mismo. \_\_\_\_\_
- Los controles de calidad son realizados por el Radiofísico del SPR D. [REDACTED] acompañado por el Técnico D. [REDACTED] y un Radiofísico Residente. Los informes van firmados por estas tres personas. \_\_\_\_\_
- Se mostraron a la Inspección algunos de los informes correspondientes al año 2010:
  - Equipo [REDACTED], en el que en las conclusiones figura “Aceptable con deficiencia leve”.
  - Equipo [REDACTED] con la conclusión “FUERA DE TOLERANCIA”. \_\_\_\_\_
- En caso de detectarse desviaciones se informa a Electromedicina, quien se encarga de avisar a la empresa de mantenimiento del equipo. \_\_\_\_\_
- Se dispone de una dirección genérica de correo electrónico a la que las empresas de mantenimiento envían los informes correspondientes a sus actuaciones. \_\_\_\_\_
- Cuando la propia instalación de radiodiagnóstico detecta algún problema en un equipo avisa directamente a la empresa de mantenimiento. \_\_\_\_\_
- Según se manifestó ya no se dispone de equipos de RX de película. En la actualidad hay dos equipos digitales directos y el resto con CR. \_\_\_\_\_
- El SPR lleva el control del mantenimiento de los equipos de Radioterapia y Medicina Nuclear y gestiona las averías de los mismos. \_\_\_\_\_
- Se dispone de contrato de mantenimiento, tanto correctivo como preventivo, para todos los equipos. \_\_\_\_\_





## VIII. FORMACIÓN DE PERSONAL

- Todas las personas que trabajan en la instalación radiactiva y en las instalaciones de radiodiagnóstico están en posesión de licencia o acreditación. Es requisito para obtener lo que se denomina en el Hospital "acoplamiento interno" (plaza en propiedad) que la persona disponga de licencia, o haya realizado un curso de operador o de supervisor, para el campo de aplicación correspondiente. \_\_\_\_\_
- El SPR participa en el Hospital en el programa de formación sanitaria especializada en protección radiológica para las distintas especialidades de MIR. Según se manifestó imparten el curso básico y el avanzado para la acreditación de los radiólogos. Recientemente han impartido el de 2º nivel de Radiología intervencionista. \_\_\_\_\_
- El SPR imparte asimismo cursos para supervisores de Medicina Nuclear y Radioterapia, homologados por el CSN. \_\_\_\_\_

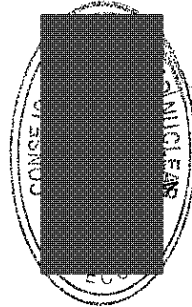
### Listado de documentación entregada durante la inspección

1. Listado actualizado de equipos de RX.
2. Resolución de fecha 18-12-2007 del Complejo Hospitalario Universitario de Santiago de Compostela por la que se nombra Jefe de Servicio de Radiofísica y Protección Radiológica a \_\_\_\_\_
3. Modelo de carta que se envía al trabajador en los casos de no devolución del dosímetro.
4. Orden de 16-09-2008 por la que se establecen los procedimientos para la adaptación a los puestos de trabajo por razones de maternidad en las instituciones sanitarias del Servicio Gallego de Salud.
5. Ficha de control de evacuación de depósitos de diagnóstico.
6. Protocolo para registro de comunicaciones en seguridad.
7. Protocolo para Notificación de sucesos en instalaciones radiactivas.

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 1085/2009 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 diez de noviembre de dos mil diez.



---

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



**XUNTA DE GALICIA**  
CONSELLERÍA DE SANIDADE



**SERVIZO**  
**GALEGO**  
de SAÚDE

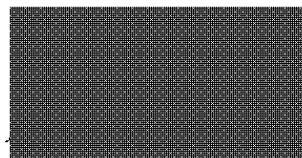
D. [REDACTED] Jefe de Servicio de Radiofísica y Protección Radiológica del Complejo Hospitalario Universitario de Santiago de Compostela

**MANIFIESTA:**

Su conformidad con el Acta de Inspección de referencia CSN/AIN/04/SPR/C-0002/2010, de fecha 25 de octubre de 2010.

Santiago, a 15 de diciembre de 2010

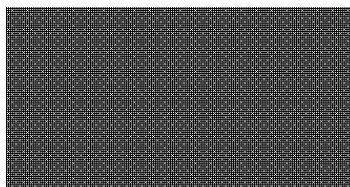
Complejo Hospitalario  
de Santiago de Compostela  
Servicio de Radiofísica e  
Protección Radiológica



Fdo: [REDACTED]

CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR  
REGISTRO GENERAL  
**ENTRADA 20837**  
Fecha: 30-12-2010 10:02

Vº Bº  
Gerente General



Dña. [REDACTED]

**Complejo Hospitalario Universitario**  
**de Santiago de Compostela**  
Santiago de Compostela

