



2014 MAR 24

ACTA DE INSPECCIÓN

SANREHA	ITXERA
Zk. 65103	Zk.

D. [REDACTED], funcionario adscrito al Departamento de Desarrollo Económico y Competitividad del Gobierno Vasco y acreditado como Inspector de Instalaciones Radiactivas por el Consejo de Seguridad Nuclear, personado el 17 de diciembre de 2013 en el Hospital Donostia, sito en el [REDACTED] en Donostia-San Sebastián (Gipuzkoa), procedió a la inspección del Servicio de Protección Radiológica (SPR) del mencionado Hospital, autorizado por Resolución del Consejo de Seguridad Nuclear de fecha 6 de octubre de 1995 y referenciado como SPR/SS-0002.

La inspección fue recibida por D. [REDACTED] Jefe del Servicio de Radiofísica y Protección Radiológica, quien la aceptó en cuanto se relaciona con la protección sanitaria contra las radiaciones ionizantes.

El jefe del SPR 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 Y FUNCIONES

- Las funciones de Servicio de Protección Radiológica (SPR en adelante) son desempeñadas por la Sección de Radiofísica y Protección Radiológica; su jefe manifiesta depender jerárquicamente de la Gerencia del Hospital y funcionalmente de la Dirección Médica.
- El servicio de protección radiológica (SPR) da cobertura al propio Hospital Donostia y a las instalaciones de radiodiagnóstico médico de los centros de salud dependientes del Hospital; si bien en esos centros de salud únicamente contempla los equipos correspondientes a especialidades médicas, no los de atención primaria.
- En el Hospital Donostia existen dos instalaciones: la radiactiva IRA/0320, radioterapia, y la de radiodiagnóstico médico RX/SS-1202 (IRSS/20-1202/89).
- La instalación de radiodiagnóstico médico RX/SS-1202 (IRSS/20-1202/89) engloba equipos de especialidades médicas ubicados en el propio hospital
- También dependen del Hospital, y por tanto sus equipos de especialidades médicas quedan dentro del ámbito del SPR, los centros de salud de Tolosa (RXIR/SS-0335), Amara (RX/SS-0345), Zarautz (RX/SS-0386), Gros en Donostia (IRSS/20-1296), Larzabal en Errenteria (IRDM/20-0189) y Pasaia (IRSS/20-1261).
- El SPR realiza los controles de calidad de los equipos de radiodiagnóstico; gestiona los dosímetros personales y calcula las dosis a pacientes, elabora la documentación para solicitar modificaciones y los informes anuales ("memorias") de las instalaciones de radioterapia y rayos X, así como el manual de protección radiológica y los procedimientos relacionados con éste.
- Se manifiesta que el SPR emitirá para las instalaciones de radiodiagnóstico médico los certificados de conformidad establecidos por el apartado e) del artículo 18 del Reglamento sobre instalación y utilización de aparatos de rayos X con fines de diagnóstico médico.



II. MEDIOS HUMANOS.

- La sección de Radiofísica y Protección Radiológica del Hospital Donostia está formado por su jefe, cuatro radiofísicos hospitalarios y siete técnicos especialistas en radiodiagnóstico o radioterapia; comparte además una secretaria con radioterapia.
- D. [REDACTED] es titular de diploma de Jefe del Servicio de Protección Radiológica del Hospital Donostia expedido el 26 de noviembre de 2006 por el Consejo de Seguridad Nuclear. En su ausencia, cualquiera de los cuatro radiofísicos asume sus funciones.
- La dedicación a las tareas de Protección Radiológica viene a ser de un físico al 25%; dos técnicos a tiempo completo y otros dos a tiempo parcial: uno al 66% y otro al 33%.
- Dos de los técnicos que realizan labores de PR son técnicos especialistas en imagen para el diagnóstico, según copias de títulos oficiales mostradas a la inspección.
- Las cuatro técnicas están habilitadas para operar aparatos de rayos X para diagnóstico médico; dos de ellas por sendos cursos finalizados en fechas 22 de diciembre de 1988 y 23 de octubre de 1991 y la otras dos por acreditaciones del CSN de fechas 21 de noviembre de 2001 y 7 de septiembre de 2012.
- Dos de las técnicas realizaron entre el 31 de marzo y el 13 de junio de 2008 un curso on-line con 60 horas de teoría y 8 horas de práctica, más 8 horas presenciales de prácticas, según certificados emitidos por el [REDACTED] en fecha 19 de junio de 2008.
- El jefe del SPR ha emitido certificados de técnico experto en PR para tres de las técnicas, dos en fecha 19 de junio de 2008 y el tercero en fecha 29 de mayo de 2009.
- Se manifiesta no haber contratado tareas del SPR a UTPR u otra empresa externa.

III. MEDIOS TECNICOS.

- El Servicio dispone en la planta quinta del hospital de un local de uso exclusivo para Protección Radiológica; además en la zona de radioterapia, en el sótano, cuenta con dos despachos para radiofísica utilizados para dosimetría.



- Se aportó la relación de los equipos de medida de que dispone el SPR para realizar sus actividades de protección radiológica y control de calidad en radiodiagnóstico, (anexo 1).
- El SPR dispone de tres fuentes radiactivas encapsuladas de Sr-90 para verificar las cámaras de ionización de radioterapia.
- Se dispone de un programa de calibraciones con periodicidad en general trienal para los equipos de detección de radiación y contaminación en soporte papel, "Fechas de calibración equipos", anexo 2, los cuales además son verificados con sus equipos gemelos por parte de personal del SPR mediante fuentes de calibración.

IV. DOSIMETRIA.

- El Hospital Donostia cuenta con un procedimiento, emitido por el SPR el 19 de febrero de 2009 y denominado "Dosimetría de área para trabajadores expuestos de categoría B". En el mismo se establecen las condiciones para clasificar a un trabajador expuesto como de categoría B, categorías a las que aplica, método de asignación y registro de dosis.
- Se manifiesta que en la instalación radiactiva de radioterapia están clasificados como de categoría A nueve personas de la sección de radiofísica y protección radiológica y catorce de radioterapia; otras veinticuatro personas (médicos, enfermeras, auxiliares..., todos ellos de radioterapia) están clasificadas como de categoría B.
- Cuando una persona comienza en el Hospital a trabajar en un puesto que pueda ser profesionalmente expuesto, el Servicio de Recursos Humanos lo remite al Servicio de Protección Radiológica para su control dosimétrico.
- El SPR entrega al trabajador un dosímetro personal nominativo si la duración de su contrato es superior a 3 meses, y rotatorio en el caso de ser inferior, y comunica su alta al Servicio de Salud Laboral, quien se encarga de citarle para su reconocimiento médico. Si el período de trabajo es inferior a tres semanas puede ocurrir que a la persona no se le asigne dosímetro. Existe una hoja "Entrega de dosímetro rotativo" para controlar estas asignaciones.
- En los equipos portátiles utilizan dosímetros denominados de investigación.
- El SPR gestiona en la actualidad 333 dosímetros personales de solapa, 11 de muñeca y 4 de abdomen; 22 de área, 10 rotatorios y 15 de investigación.
- Los dosímetros son leídos por el [REDACTED] las lecturas se reciben mensualmente en papel y están disponibles en formato electrónico en la base de datos del [REDACTED]



- Para el cambio de los dosímetros en el propio Hospital Donostia personal del SPR los distribuye por los servicios, existiendo en cada uno de éstos un responsable de su reparto. Posteriormente hacia el día 10 de cada mes el SPR pasa de nuevo por cada servicio y recoge los dosímetros del mes anterior. En el caso de los centros de salud dependientes del SPR éste les envía los dosímetros y cada centro se ocupa de su cambio y devolución al SPR.
- Según se manifiesta a la inspección cuando el SPR procede a la recogida de los dosímetros del mes pasado en algunos casos se encuentra con el dosímetro del mes en curso sin recoger por el interesado o con que faltan ambos.
- Analizados los historiales dosimétricos se observa un porcentaje medio de lecturas mensuales del 94% para el conjunto de dosímetros personales bajo la responsabilidad del SPR. Para los dosímetros del propio Hospital Donostia [REDACTED] dicho porcentaje es del 91% y entre los dosímetros no personales es del 100%.
- En el año 2012 el grado global de lectura de dosímetros fue del 84%.
- Vistos los datos por servicios los más destacables resultan ser los de Traumatología (55%); Neurocirugía 3ª planta (74%); Radiología Intervencionista (76%); y Rayos X grupo 2 (médicos) con un 78% de lecturas efectuadas.
- El 13 de mayo de 2010 se envió a los jefes de los servicios con peores porcentajes de lectura de dosímetros una comunicación interna firmada por el jefe de PR y por el gerente del hospital para reconducir la utilización de los dosímetros personales.
- Las personas del servicio de traumatología que no trabajan en quirófano han sido clasificadas como de categoría B y se les ha retirado el control dosimétrico personal. El SPR ha impartido dos sesiones especiales sobre formación en PR en el servicio de traumatología, incluyendo la "correcta utilización de los dosímetros personales".
- Los resultados de la dosimetría personal se encuentran archivados en el SPR y a disposición de los trabajadores; son comunicados mensualmente en papel (y, desde diciembre de 2013, por correo electrónico) a cada Jefe de Servicio y anualmente a cada interesado.
- Cada mes el SPR analiza además los datos dosimétricos, interviniendo cuando los valores se salen de los niveles habituales, en tal caso se mantiene una reunión con el trabajador afectado.



- El SPR hace un seguimiento especial de tres servicios (Hemodinámica, Cardiología, Endoscopias) con dosis habituales más altas; la dosis mensual registrada más elevada son 2,6 mSv.
- Se manifiesta a la inspección que al incorporarse un trabajador se le pide su historial dosimétrico previo; que cuando un trabajador causa baja y lo solicita se le entrega una copia de su historial y que no se piden los datos dosimétricos externos cuando alguien trabaja al mismo tiempo en otra instalación radiactiva.

V. SERVICIO MEDICO.

- El Hospital Donostia dispone dentro de su Servicio de Prevención de una Unidad Básica de Salud Laboral, autorizada como Servicio Médico Especializado (SME), la cual lleva a cabo la vigilancia medica de los trabajadores expuestos del propio hospital y de los centros de salud que de él dependen.
- Dicha Unidad cita anualmente a los trabajadores expuestos por escrito para las revisiones en base a la información facilitada por el SPR; lleva a cabo el reconocimiento médico y remite al SPR en soporte papel los certificados de aptitud de los trabajadores examinados.
- Según se manifiesta la unidad de salud laboral dispone históricamente de la relación de personas que deben someterse a reconocimiento médico específico para radiaciones. Además, el servicio implicado o el departamento de personal comunican las altas de trabajadores al SPR y éste indica a la unidad de Salud Laboral si tal trabajador debe ser clasificado como A, en cuyo caso Salud Laboral cita personalmente al interesado para reconocimiento. Una vez realizado éste Salud Laboral remite el certificado de aptitud al SPR, pero si la persona no acude al reconocimiento se queda sin el mismo.
- Vista la relación de trabajadores tipo A del Hospital y de sus últimos reconocimientos se observa que en más de la mitad de los casos (155 casos de un total de 303) la persona no se ha sometido a reconocimiento médico en los últimos 12 meses.

VI. PROCEDIMIENTOS.

- La última revisión del Manual de Protección Radiológica data de octubre de 2002; manifiestan siguen teniendo prevista una revisión para adaptarla al mismo al reglamento para instalaciones de radiodiagnóstico RD1085/2009.



- Dicho manual se complementa con 21 procedimientos (anexo 3).
- El 27 de agosto de 2012 fue declarada la clausura de los laboratorios del hospital, instalación radiactiva IRA/0730. Previamente, en fecha 6 de julio de 2012 el SPR había certificado la desclasificación de los últimos residuos de él provenientes y la ausencia de material radiactivo en sus dependencias.
- El SPR realiza vigilancia anual de los niveles de radiación en puntos preestablecidos en el área de Radioterapia; asimismo, siempre que se efectúa un control de calidad sobre un equipo de rayos X se hace vigilancia radiológica ambiental en su entorno.
- El SPR efectúa también las pruebas anuales de hermeticidad a las fuentes encapsuladas para calibración existentes en la instalación, en base a un procedimiento existente, anotándose los resultados y habiendo resultado en todos los casos un estado correcto de las mismas.
- Los controles de calidad en radiodiagnóstico y la medida de niveles de radiación, tanto para la instalación del Hospital como para las de radiodiagnóstico de especialidades de los centros de salud adscritos al mismo son realizados por el SPR.
- Para cada instalación de radiodiagnóstico anualmente se genera un informe de control de calidad, el cual es enviado a su responsable indicándole si existen desviaciones y realizando un seguimiento de las acciones correctoras necesarias. Asimismo se realiza un informe anual ("memoria") de la instalación.
- El SPR presta asesoramiento de cara a la adquisición de equipos radiactivos para el Hospital cuando es consultado; según manifestó lo suele ser para los equipos de radioterapia pero no para aparatos de rayos X.
- El SPR emite los certificados de conformidad de las instalaciones de rayos X para su registro.
- Se manifestó también que el SPR realiza las pruebas de aceptación de los equipos de radiodiagnóstico y establece su estado de referencia y da el visto bueno al funcionamiento de los equipos radiactivos después de la realización de operaciones de mantenimiento o reparación en los mismos y que los partes de averías de equipos radiactivos se canalizan a través del SPR cuando su reparación afecte a la Protección Radiológica.



VII. FORMACION.

- El SPR tramita las licencias ante el CSN.
- Según se manifiesta al personal de nueva incorporación se le entregan instrucciones escritas sobre el uso de los dosímetros y, si lo solicita, se le ilustra sobre el mismo.
- Entre el 15 de octubre y el 29 de noviembre de 2013 dos de las técnicos del servicio de RF y PR han realizado un "Curso de formación continuada en Protección Radiológica y Control de Calidad de Radiología Digital" impartido on-line por [REDACTED]
- Radiofísicos del servicio han asistido a los congresos bienales de las Sociedades de Física Médica y de Protección Radiológica en 2011 y 2013; también a los de la Sociedad Vasca de Física de años 2011, 2012 y 2013.
- El SPR organizó un curso para directores y operadores de instalaciones de rayos X médicos impartido por Protección Radiológica Médica en el año 2011, y se ocupó de las prácticas del mismo.
- En 2012 el SPR impartió tres cursos: uno sobre protección radiológica en sala de rayos X para traumatólogos, otro para enfermeras de radiología intervencionista y otro para enfermeras de quirófano.
- En 2013 el SPR ha impartido sesiones de actualización sobre los equipos de rayos X a los técnicos del servicio de rayos X y de niveles de dosis en tomografía por ordenador (TC) para radiólogos.



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 con la redacción establecida en la Ley 33/2007; la Ley 25/1964 sobre Energía Nuclear; el Reglamento 1836/1999 sobre Instalaciones Nucleares y Radiactivas modificado por el RD 35/2008; el Real Decreto 1085/2009 sobre instalación y utilización de aparatos de rayos X con fines de diagnóstico médico y el Reglamento sobre Protección Sanitaria contra las Radiaciones Ionizantes modificado por el RD 1439/2010, se levanta y suscribe la presente acta por duplicado.

En Vitoria-Gasteiz el 14 de enero de 2014.



Fdo. _____
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 Hospital Donostia para que con su firma, lugar y fecha, manifieste su conformidad o reparos al contenido del Acta.

En Donostia, a 22 de enero de 2014.



Fdo. _____

Puesto o Cargo Jefe de Servicio de Radiología y Prot Radiológica

ANEXOS

1. Relación de equipos.
2. Fechas de calibración detectores.
3. Procedimientos radiofísica y PR 2013

