

ACTA DE INSPECCIÓN

DÑA. [REDACTED] y DÑA [REDACTED] Inspectoras del Consejo de Seguridad Nuclear:

CERTIFICAN: Que se han personado el día dieciocho de mayo de dos mil diecisiete en el Hospital Universitario Puerta del Mar sito en la [REDACTED] en Cádiz. Que la visita tuvo por objeto inspeccionar el Servicio de Protección Radiológica (SPR) del Hospital Universitario Puerta del Mar, ubicado en el emplazamiento referido y cuya última autorización para su funcionamiento fue concedido por Resolución del Consejo de Seguridad Nuclear de fecha 18 de enero de 2001 y modificada de oficio en fecha 26 de noviembre de 2017.

Que la Inspección fue recibida por Dña. [REDACTED], Jefa del SPR quien aceptó la finalidad de la inspección en cuanto se relaciona con la protección sanitaria contra las radiaciones ionizantes.

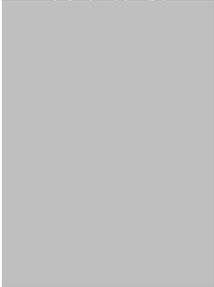
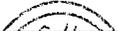
Que de las comprobaciones efectuadas por la Inspección, así como de la información requerida y suministrada por la persona previamente citada, resulta que:

I.- DEPENDENCIA FUNCIONAL Y ORGANIZACIÓN

- El SPR se denomina Servicio de Protección Radiológica y Radiofísica Hospitalaria. Es una "Unidad de Gestión Clínica" en lo que concierne a la Radiofísica hospitalaria. Se relaciona directamente con la Dirección Gerencia, si bien depende orgánica y laboralmente de la Dirección Médica.
- Se aportó a la inspección las siguientes Resoluciones del Sistema Andaluz de Salud (SAS):
 - Resolución del SAS de fecha 3 de mayo de 1996 sobre creación de las Unidades de Radiofísica hospitalaria
 - Resolución del SAS de fecha 3 de mayo y 22 de diciembre de 1996 sobre las áreas de cobertura del SPR
 - Resolución del SAS de fecha 2009 sobre reordenación de las áreas de PR



- No se ha llevado a cabo, ni está previsto, la unión del Hospital Puerta del Mar con el Hospital de Puerto Real como parte del programa “Proceso de Convergencia” del Sistema Andaluz de Salud (SAS).
- Las áreas de cobertura de Protección Radiológica asignada por el SAS no coinciden con las áreas de gestión sanitaria del SAS. Por Resolución del SAS el SPR da cobertura al área “radiológica” denominada Cádiz I que incluye las siguientes áreas sanitarias e instalaciones radiactivas:
 1. Área de gestión sanitaria Cádiz-San Fernando, Sureste y Suroeste que incluye:
 - 1.1. Hospital Universitario Puerta del Mar:
 - Radioterapia, con dos aceleradores lineales y Braquiterapia de alta tasa de dosis
 - Medicina Nuclear con PET/CT con una Unidad de Radiofarmacia externalizada (gestionada por  pero dependiente del Titular) y tratamiento intrahospitalario con radiofármacos.
 - Las instalaciones de radiodiagnóstico del propio hospital
 - Las instalaciones de radiodiagnóstico del Centro Periférico de Especialidades (CPE) Vargas Ponce (Cádiz)
 - 1.2. Las instalaciones de radiodiagnóstico del Hospital San Carlos de San Fernando.
 - 1.3. Distrito Sanitario de Atención primaria Bahía de Cádiz-La Janda: Parte de las instalaciones de radiodiagnóstico de dicho distrito sanitario.
 - 1.4. Centro de Transfusiones de Sangre de Cádiz, entidad independiente dentro del SAS.



Área de gestión sanitaria Norte de Cádiz:

1.5. Hospital de Jerez:

- Radioterapia con un acelerador lineal
- Las instalaciones de radiodiagnóstico del propio hospital

1.6. Las instalaciones de radiodiagnóstico del Distrito Sanitario de Atención primaria Jerez-Costa Noroeste.

- El SPR depende orgánica y laboralmente de la Dirección Médica del Hospital Universitario Puerta del Mar aunque debido a que su área de cobertura implica a diferentes gerentes se relaciona directamente con las Direcciones Gerenciales de las diferentes áreas de gestión sanitaria.
- El SPR dispone de acuerdos de colaboración con los distritos de atención primaria y con el Centro de Transfusiones, de los que se suministró una copia a la Inspección. En estos acuerdos se definen las funciones en materia de PR tanto del SPR como de los centros a los que da cobertura.
- El SPR no tiene contratos externos salvo con ENRESA, a quien solicita a demanda la retirada de fuentes.
- Las instalaciones de radiodiagnóstico de las áreas sanitarias son controladas por Unidades Técnicas de Protección (UTPR), UTPR [REDACTED] y principalmente [REDACTED]
- Ambas UTPRs remiten los informes de los controles de calidad directamente, según corresponda, a la Gerencia del Hospital de Jerez o a los responsables del Distrito y además directamente al SPR.

II- MEDIOS HUMANOS DEL SPR

- El Servicio cuenta actualmente con cinco Radiofísicos dentro del Hospital Puerta del Mar incluyendo al Jefe de SPR (JSPR), dos Radiofísicos en el Hospital de Jerez y cuatro Técnicos, dos Técnicos Superiores de Radioterapia solo, uno en Diagnóstico por Imagen y uno en Radioterapia y Diagnóstico por Imagen, todos ellos acreditados como expertos en PR.
- El 60 % de la actividad del Servicio corresponde a tareas de Radiofísica en Radioterapia. La asignación de personal a las actividades de PR operacionales

(gestión de dosimetría personal, vigilancia de áreas, gestión de residuos, gestión del alta del paciente tratado con I-131, control de calidad en medicina nuclear y en radiodiagnóstico, formación de operadores y supervisores) es de un técnico y dos radiofísicos, uno de ellos el JSPR

- Se mostró a la Inspección la asignación y distribución de las tareas de dosimetría física y clínica en radioterapia, medicina nuclear y radiodiagnóstico de los técnicos del SPR
- Desde la última inspección del SPR, el centro ha solicitado y se les ha autorizado las siguientes modificaciones de instalaciones o nuevas instalaciones radiactivas:
 - En fecha 25-01-2016 se autoriza en el Hospital Puerta del Mar, en la instalación de medicina nuclear:
 - Un equipo híbrido de tomografía emisor de positrones con TAC (PET/CT).
 - Una nueva radiofarmacia
 - Nuevo almacén de residuos
 - En fecha 28-10-2016 se autoriza en el Hospital de Jerez un acelerador lineal de electrones [REDACTED] modelo [REDACTED]
- Puesta en marcha de cinco instalaciones de radiodiagnóstico.

En relación con estas instalaciones nuevas o modificadas el SPR ha realizado las siguientes actividades:

- Diseño y Estudio de Seguridad de las instalaciones.
 - Participación en el Programa de Garantía de Calidad.
 - Desarrollo del Programa de Protección Radiológica.
 - Elaboración de los procedimientos de protección radiológica, reglamento de funcionamiento y plan de emergencias.
 - Medidas de los niveles ambientales y de contaminación.
 - Asistencia a la inspección del CSN.
- Se aportó a la inspección informe remitido por la JSPR a la gerencia hospitalaria en fecha 19.02.2016 sobre la necesidad de aumentar los medios humanos y técnicos de la unidad de radiofísica y protección radiológica debido al aumento de actividades e instalaciones.

- No consta que el titular del centro haya notificado al CSN antes de su implantación el aumento de la carga de trabajo y la asignación de recursos adicionales incumpliendo así la condición número 5 de la Resolución del CSN de fecha 26 de noviembre de 2014 por la que se autoriza la modificación y el funcionamiento del SPR.
- La JSPR manifestó a la inspección la insuficiencia de los recursos humanos disponibles para llevar a cabo todas las funciones asignadas al Servicio de Radiofísica y Protección Radiológica.

III.- MEDIOS TÉCNICOS

- Los medios técnicos de que dispone el SPR son los que figuran en el informe anual remitido al CSN en fecha 4.4.2013. 30.3.2017
- Se mostró a la Inspección la base de datos en la que consta, separado por servicios, la relación de equipos, marca, modelo, nº serie, fecha de verificación y calibración.

IV.- VIGILANCIA DOSIMETRÍA Y FORMACION DE LOS TRABAJADORES

- La lectura de los dosímetros se lleva a cabo en el [REDACTED].
- El control dosimétrico del personal se efectúa mediante dosímetros personales de termoluminiscencia (TLD) de solapa y en algunos casos de muñeca. El SPR tiene acceso a la base de datos del [REDACTED] con la información de todos los trabajadores expuestos (TE) de su área de cobertura desde el pasado mes de octubre. La información dosimétrica de los TE del Hospital de Jérez es gestionada por el Servicio de Prevención de Riesgos. El número de TLD de solapa en 2017 era alrededor de 288, [REDACTED] disponiendo además de 20 dosímetros de área, 18 rotatorios, 54 de muñeca y 4 de abdomen.
- El SPR se encarga de evaluar las dosis cuando se reciben y de comunicar posibles incidencias al interesado. Los niveles de registro e investigación son los establecidos por el [REDACTED].

- El SPR aporta a la inspección copia del procedimiento de gestión de Dosis administrativas que remitió Como contestación al escrito del CSN de fecha 26.05.2014 Ref. CSN/APR/SPR/CA-0001/DPR-131/SR0/2014 remitido por incumplimientos encontrados en la utilización de los dosímetros personales del Hospital y del Área Sanitaria.
- El SPR a diferencia el acta anterior sí modifica las “dosis administrativas” (DA), e informa de la modificación al interesado y al [REDACTED]
- Además, desde 2103, el SPR viene revisando los criterios de asignación de TLDs al personal en función de su puesto de trabajo y como resultado ha disminuido el número de DA. El SPR además investiga las causas y envía una carta a los TE en caso de “no recambio” o “dosis anormal. No retira el TLD por uso no reiterado de los TE.
- EL JSPR manifestó que la asignación de dosis a cristalino está en fase de investigación mediante la obtención de datos en diferentes situaciones: colocación de TLDs delante del delantal o en arcos o delante de mampara de plomo.

El SPR realiza dosimetría de área con asignación personal de dosis en las salas de equipos dentales de atención primaria. Se mostraron a la Inspección los correspondientes registros.

La clasificación de los TE, se hace de acuerdo a la “Guía de criterios de protección radiológica operacional para TE en el sector sanitario” de la Sociedad Española de Protección Radiológica es la siguiente:

- En Medicina Nuclear son TE de categoría A los técnicos de Radiofarmacia, controlados mediante TLD de solapa y muñeca, DUES, también con TLD de solapa y muñeca, auxiliares de enfermería, radiofarmacéuticos y facultativo responsable del tratamiento con radiofármacos; el resto del personal está clasificado como B aunque tienen dosímetro adjudicado.
- En Radioterapia todos los TE son de categoría B (con dosímetro), incluso los de braquiterapia HDR
- En Radiodiagnóstico son TE de categoría A los radiólogos vasculares que realizan prácticas de intervencionismo, son TE categoría B con dosímetro los técnicos de puesto de control. Los radiólogos que no entran en las salas no son considerados TE y no tienen adjudicado dosímetro.

- El SPR revisa la clasificación de los TE anualmente, habiendo pasado a categoría B un número importante de personal principalmente de quirófano, cirujanos vasculares, traumatólogos y urólogos, aunque manteniendo control dosimétrico personal.
- El SPR envía a principios de año un listado de los TE de categoría A al Servicio de Medicina Preventiva para la realización de las pruebas medicas de aptitud.
- Se ve en la inspección la asignación de dosis que el SPR realiza mediante dosimetría de área únicamente a los que trabajan en equipos dentales de atención primaria.
- Los profesionales médicos que realizan intervencionismo han realizado el curso de protección radiológica del nivel 2 según lo establecido en el artículo 6.2 del RD 1976/1999 de 23 de diciembre, sobre criterios de calidad en radiodiagnóstico, y la Orden SCO/3276/2007 sobre nivel de formación requerido a este tipo de especialistas.

V.- TRABAJADORAS EXPUESTAS GESTANTES

- La medida adoptada con las trabajadoras gestantes sigue siendo la misma que la reflejada en el acta anterior, solicitud de baja laboral, de acuerdo al criterio del Servicio de Prevención de riesgos laborales del Hospital.
- El SPR dispone de un procedimiento, de fecha 2. 11.2011 sobre las TE gestantes y su adaptación al puesto de trabajo basado en los criterios del "Foro de PR en el ámbito sanitario".
- Las trabajadoras notifican el embarazo al SPR y el SPR les se les adjudica dosímetro de abdomen sin que se haya registrado hasta el momento ningún dato significativo.

VI PROCEDIMIENTOS Y RADIODIAGNÓSTICO

- El Manual del SPR es de fecha 2003 y se encuentra en fase de estando en fase de actualización completa.
- En el último año han incluidos los siguientes procedimientos:
 - “Procedimiento de control de calidad de sondas intraoperatorias”
 - “Procedimiento de gestión de material radiactivo”
 - “Procedimiento de uso de fuentes radiactivas encapsuladas”
 - “Gestión de residuos radiactivos procedentes de tratamientos con Radio 223”
- La Inspección comprobó que disponen de un calendario para la realización de los controles de calidad, que según manifestaron realizan en muchos casos coincidiendo con el mantenimiento preventivo del TAC y equipos de intervencionismo. Sobre la programación anual, desarrollan una más exacta mensualmente
- El Protocolo que siguen para el control de calidad es el “Protocolo Español “
- El SPR lleva a cabo los controles de calidad de todos los equipos del Hospital Puerta del Mar, Hospital San Carlos, Hospital Vargas Ponce y distrito sanitario Bahía de Cádiz –La Janda, en total unos 40 equipos y emite los correspondientes certificados de conformidad. El control de calidad en el resto de centros lo realiza una UTPR.
- Los informes de control de calidad de los equipos de rayos X se envían a los jefes de las respectivas unidades, a electromedicina y a los supervisores de enfermería. Los archivos con los informes estaban a disposición de la Inspección que comprobó alguno de ellos.
- La Inspección comprobó que, en caso de detección por parte del SPR de fallos en los parámetros de control de calidad de los equipos de imagen, estos son reparados por [REDACTED]. El SPR hace el seguimiento de la intervención y da el visto bueno antes.

La UTPR [REDACTED], remite los informes de control, de calidad al SPR si bien, según se manifestó no se lleva a cabo seguimiento de posibles incidencias y reparaciones

- Se mostró a la Inspección registro de equipos de rayos, en el que consta entre otros datos el tipo de equipo, sistemas de registro de dosis, lista de procedimientos, método de estimación de dosis a paciente, y Niveles de Referencia.
- Realizan estimación de dosis a pacientes de forma no sistematizada una vez al año
- Según manifestaron no participan en el procedimiento de justificación de nuevos tipos de practicas
- El SPR realiza las pruebas de aceptación de todos los equipos. Todos los equipos de alta tecnología disponen de contrato de mantenimiento (TAC, hemodinámica y equipos digitales).
- Han enviado al CSN los informes anuales de las instalaciones de radiodiagnóstico de las instalaciones sobre las que actúan
- Se aportó a la Inspección el plan de necesidades de formación elaborado por el SPR y presentado en la Unidad de Docencia, en septiembre de 2016

VII DOCUMENTACION APORTADA DURANTE LA INSPECCION:

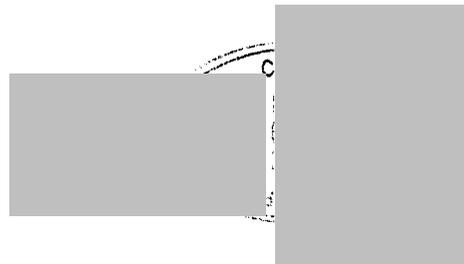
1. Resolución del SAS de fecha 3 de mayo de 1996 sobre creación de las Unidades de Radiofísica hospitalaria.
2. Resolución del SAS de fecha 3 de mayo y 22 de diciembre de 1996 sobre las áreas de cobertura del SPR.
3. Resolución del SAS de fecha 2009 sobre reordenación de las áreas de PR
4. Registro de instalaciones de RX de la provincia de Cádiz. Cádiz I.
5. Calendario de 2017 de asignación de personas responsables de tareas de revisiones de los equipos.
6. Plan de Necesidades UGC radiofísica hospitalaria.

7. Procedimiento de gestión de dosis administrativa de los trabajadores profesionalmente expuestos.
8. Acuerdo de colaboración entre el área de gestión sanitaria norte de Cádiz y La UGC intercentros radiofísica de Cádiz.
9. Plan de Formación de protección radiológica. 2016.

VIII DESVIACIONES

- No consta que el titular del centro haya notificado al CSN antes de su implantación, el aumento de la carga de trabajo y la asignación de recursos adicionales (modificaciones de las instalaciones radiactivas de medicina nuclear y radiodiagnóstico del Hospital Puerta del Mar y nueva instalación de radioterapia en el Hospital de Jerez), incumpliendo así la condición número 5 de la Resolución del CSN de fecha 26 de noviembre de 2014 por la que se autoriza la modificación y el funcionamiento del Servicio de Protección Radiológica

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 Real Decreto 1891/1991 sobre instalación y utilización de aparatos de rayos X con fines de diagnóstico médico, 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 2 de junio de 2017



TRAMITE.- Se invita a un representante autorizado del Hospital Universitario Puerta del Mar, para que con su firma, lugar y fecha, manifieste su conformidad o reparos al contenido del Acta.



Servicio Andaluz de Salud
CONSEJERÍA DE SALUD

TRAMITE: para hacer constar la NO CONFORMIDAD al contenido del Acta con referencia CSN/AIN/06/SPR/CA-0001/2017, derivada de la Inspección realizada el día 2 de junio de dos mil diecisiete, al Servicio de Protección Radiológica del Hospital Universitario de Puerta del Mar de Cádiz.

- En el apartado ACTA DE INSPECCIÓN donde dice: modificada de oficio en fecha 26 de noviembre de 2017

Debería decir: modificada de oficio en fecha 22 de febrero de 2016.

- En el apartado VI PROCEDIMIENTOS Y RADIODIAGNÓSTICO punto 5 donde dice: Hospital San Carlos, Hospital Vargas Ponce y distrito sanitario Bahía de Cádiz la Janda.

Debería decir: Hospital San Carlos y CPE Vargas Ponce.

- En el apartado VI PROCEDIMIENTOS Y RADIODIAGNÓSTICO punto 7 donde dice: Estos son separados por [REDACTED]

Debería decir: su reparación es gestionada por [REDACTED]

Cádiz, 12 de junio de 2017

EL DIRECTO [REDACTED]

[REDACTED]