

ACTA DE INSPECCIÓN

D^a [REDACTED] Y D^a [REDACTED], Inspectoras del Consejo de Seguridad Nuclear,

CERTIFICAN: Que se han personado el día veinte de noviembre de dos mil quince en el Servicio de Física y Protección Radiológica del Hospital Clínico Universitario "Lozano Blesa" de Zaragoza, sito en [REDACTED]

Que la visita tuvo por objeto realizar una inspección de control al Servicio de Protección Radiológica (SPR), ubicado en el emplazamiento referido, y cuya autorización fue concedida por el Consejo de Seguridad Nuclear en fecha 17 de marzo de 1988, con posterior autorización de modificación de fecha 10 de junio de 1998.

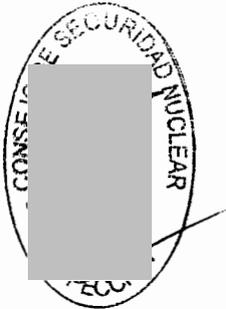
Que la Inspección fue recibida por Don [REDACTED], Jefe del SPR, quien aceptó la finalidad de la inspección en cuanto se relaciona con la protección sanitaria contra las radiaciones ionizantes. En algunos momentos de la inspección estuvieron presentes Doña [REDACTED] y Don [REDACTED], radiofísicos del SPR.

Los representantes del titular fueron advertidos 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 por las personas antes citadas 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 depende directamente del Gerente del Sector Zaragoza III del servicio aragonés de salud (**salud**).
- Actualmente existen ocho sectores sanitarios del **salud**: Zaragoza I, Zaragoza II, Zaragoza III, Calatayud, Huesca, Barbastro, Teruel y Alcañiz.



- Se entregó a la Inspección copia del DECRETO 32/2015, de 9 de marzo, del Gobierno de Aragón, por el que se modifica parcialmente el Decreto 174/2010, de 21 de septiembre, por el que se aprueba el reglamento de estructura y funcionamiento de las áreas y sectores del Sistema de Salud de Aragón. Según el nuevo decreto, que no se ha desarrollado hasta la fecha, se crean las siguientes áreas uniprovinciales y sectores, con un gerente en cada sector:
 - o Área I, Sector de Huesca.
 - o Área II, Sector de Zaragoza.
 - o Área III, Sector de Teruel.
- El SPR da cobertura a las instalaciones radiactivas de Medicina Nuclear, Radioterapia y Laboratorio de Hormonas del Hospital "Lozano Blesa" y a todas las instalaciones de radiodiagnóstico de los centros dependientes de los actuales sectores Zaragoza III, Calatayud, Teruel y Alcañiz.
- Según se manifestó, los equipos de rayos X de los dos centros sanitarios de alta resolución dependientes del CASAR que figuraban en acta de inspección anterior han vuelto a quedar bajo la cobertura del SPR, aunque no se disponía de documentación que lo acreditara.
- Además, por autorización de fecha 21 de enero de 2014 de la Dirección General de Planificación y Aseguramiento del Gobierno de Aragón, el SPR da cobertura a la instalación radiactiva de segunda categoría IRD 56/2011 (IRA-3141) y a la instalación radiológica IRX-1035/2014 (RX/Z-1035) del Centro de Investigación Biomédica de Aragón (CIBA), perteneciente a la entidad pública INSTITUTO ARAGONÉS DE CIENCIAS DE LA SALUD (IACS). Se entregó a la Inspección copia de la referida autorización.
- La instalación radiológica del CIBA, consistente en un equipo radioquirúrgico, está dedicada a la experimentación con animales y, según se manifestó, se utiliza por parte de los médicos del hospital y de otros centros para prácticas de radiología intervencionista. La instalación radiactiva de segunda categoría está dedicada a la investigación biológica y en la misma se dispone de un equipo nanoSPECT-CT.
- Se entregó a la Inspección relación actualizada de los equipos de rayos X a los que da cobertura el SPR.

II. MEDIOS HUMANOS

- Los integrantes del SPR son:
 - D  , Jefe de Servicio.

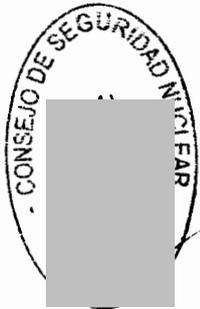
SN



CONSEJO DE
SEGURIDAD NUCLEAR

- D^e [redacted] y D [redacted], Físicos Adjuntos.
- D^a [redacted], D^a [redacted], D^a [redacted] y D^a [redacted], Técnicos.
- D^a [redacted], Secretaria.

- Tal como figuraba en acta anterior los físicos residentes (uno por año) de la especialidad de Radiofísica Hospitalaria, durante sus tres años de formación, dedican 18 meses a tareas de Radioterapia, 6 meses a los Servicios de Radiodiagnóstico y de Medicina Nuclear y el resto al SPR.
- Los controles anuales de las instalaciones y equipos de radiodiagnóstico los realizan D^a [redacted] y D. [redacted] junto a los técnicos.
- Las técnicas llevan a cabo indistintamente las tareas del SPR. Sigue pendiente desde la anterior inspección la certificación del reconocimiento como técnico experto en protección radiológica de D^a [redacted].



III. MEDIOS TÉCNICOS

- Se entregó a la Inspección relación actualizada del equipamiento de que dispone el SPR para llevar a cabo sus funciones:
 - Equipos para vigilancia de niveles de radiación y contaminación ambiental.
 - Equipos para control de calidad de equipos de rayos X.
 - Equipos para control de calidad de Medicina Nuclear.
 - Otro equipamiento.
- Recientemente se ha adquirido un nuevo equipo detector de área, marca [redacted] modelo [redacted] (n/s 25010791), calibrado en origen el 25-6-2015, que se mostró a la Inspección junto a su documentación.
- Los equipos de uso propio del SPR para las actividades de vigilancia radiológica ambiental son:
 - Monitor de radiación ambiental [redacted], citado en el punto anterior.
 - Monitor de radiación ambiental marca [redacted], modelo [redacted]. Calibrado en origen [redacted] el 9-11-2011.
 - Monitor de contaminación [redacted] (n/s 260), con sonda [redacted] calibrada el 23-4-2013 por la empresa fabricante tras una reparación.
 - Monitor de contaminación [redacted], ubicado en las habitaciones de hospitalización de pacientes tratados con I-131.



- El SPR realiza con periodicidad anual una verificación de todos los equipos, para lo que dispone de un procedimiento que han modificado recientemente. Se mostró a la Inspección el registro de la última verificación, efectuada el 26-10-2015.

IV. VIGILANCIA DOSIMÉTRICA Y SANITARIA

- El número total de trabajadores de las instalaciones del ámbito de actuación del SPR que dispone de dosímetro personal es de 700, de los que aproximadamente 380 son del propio hospital y el resto de los centros externos.
- Disponen de dosímetro de muñeca, además del de solapa, trabajadores de Hemodinámica (19), Radiología Intervencionista (10), Cirugía Vasculat (13), Medicina Nuclear (3) y Laboratorio de Hormonas (7); estos últimos no llevan dosímetro de solapa por trabajar únicamente con I-125. Se manifestó que entre los 19 de Hemodinámica está incluido personal de enfermería de la UCI que en las guardias colabora en quirófano en alguna intervención.
- El SPR cuenta con una base de datos informática, que se mostró a la Inspección, en la que se registran las altas de los trabajadores expuestos, su clasificación radiológica, la adjudicación de un dosímetro rotatorio, la solicitud de dosímetro personal, un escrito para Salud Laboral... El programa informático permite elaborar, visualizar e imprimir todos los documentos correspondientes a cada trabajador de forma automática.
- En relación con el escrito de apercibimiento enviado por el CSN en fecha 16-05-2014 (salida 3670) por incumplimientos en la utilización de los dosímetros personales, el jefe del SPR elaboró y remitió un informe a la Dirección Gerencia el 18-06-2014, del que se entregó copia a la Inspección. Dicho informe consta de tres apartados:
 - Estadística de cambio de dosímetros durante el año 2013
 - Proceso establecido en el Hospital Clínico para el cambio mensual del dosímetro
 - Medidas correctoras a adoptar indicadas por el CSN
- Según se manifestó, el hospital tiene un nuevo Director Gerente desde hace algunos meses, al que el jefe del SPR ha remitido nuevamente el citado informe con alguna pequeña modificación (se mostró a la Inspección). Además se entregó a la Inspección el borrador de la Revisión A del procedimiento PR-GDP-001 "GESTIÓN DE LA DOSIMETRÍA PERSONAL", que está pendiente de aprobación.
- En el caso de que una persona no proceda al cambio de dosímetro dos veces, consecutivas o no, se le remite una carta, firmada por el Director Gerente, recordándole



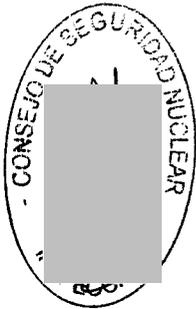
SN



CONSEJO DE
SEGURIDAD NUCLEAR

la necesidad de realizar el cambio mensualmente. A fecha de la inspección estaban preparadas once cartas para su envío.

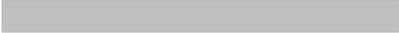
- Además el jefe del SPR ha comenzado a enviar, desde noviembre, un informe mensual al Director Gerente con la relación de personas que no han realizado el cambio de dosímetro y la estadística correspondiente al cambio de dosímetro.
- Tal como constaba en el acta anterior, el SPR no modifica las dosis administrativas debidas al no cambio de dosímetro por parte de los trabajadores. Se manifestó que la mayor parte de estas dosis corresponden a personas del hospital, siendo el porcentaje muy bajo en los centros externos.
- Los reconocimientos médicos de los trabajadores expuestos del hospital los realiza el Servicio de Prevención de Riesgos Laborales (SPRL). En la actualidad hay unos 30 trabajadores clasificados de categoría A, en Radiología Intervencionista, Hemodinámica y Medicina Nuclear (las enfermeras que inyectan los radiofármacos a los pacientes).
- El SPR envía cada año al SPRL un listado actualizado de los trabajadores de categoría A y de categoría B. Se mostró a la Inspección los de los años 2012, 2013, 2014 y 2015.
- El SPRL se encarga de las citaciones y proporciona posteriormente un informe al SPR. La Inspección comprobó que el número de trabajadores de categoría A que se había realizado el preceptivo reconocimiento anual era bajo, aunque había aumentado algo en el último año:
 - 7 en el año 2012
 - 5 en el año 2013
 - 8 en el año 2014
 - 14 en el año 2015



V. TRABAJADORAS EXPUESTAS GESTANTES

- Desde la última inspección se ha producido un cambio de actuación por parte del Servicio de Prevención de Riesgos Laborales de la Diputación General de Aragón, [REDACTED], el cual ya no concede directamente a las trabajadoras expuestas gestantes la baja laboral durante el embarazo y la lactancia.
- En los casos de trabajadoras gestantes, el Servicio de Prevención de Riesgos Laborales del hospital solicita al SPR los informes de riesgo asociado a los puestos de trabajo con radiaciones.



- El SPR tiene elaborado el procedimiento “Protección del feto durante el embarazo”, basado en la documentación emitida al respecto por el CSN aunque todavía no ha sido aprobado por la Comisión de Calidad del hospital.
- El SPR informa a las trabajadoras acerca de las normas de protección a adoptar durante el embarazo, les entrega un dosímetro rotatorio de abdomen y solicita al  un dosímetro de abdomen.
- El SPR tiene previsto realizar los registros de “Declaración de embarazo” señalados en el documento editado por el CSN.
- Durante este año se han producido cinco casos de embarazo (tres técnicos de radioterapia, una técnico de medicina nuclear, una facultativa de radiodiagnóstico); en ningún caso se ha producido la baja laboral por exposición a radiación.



VI.- PROCEDIMIENTOS

- La última revisión del Manual de Protección Radiológica (MPR) es la versión del año 2002, aunque se manifestó a la Inspección que habían actualizado algunos procedimientos y que remitirían el listado en el trámite al acta.
- Se entregó a la Inspección el borrador del procedimiento PR-HFE-01 “Verificación de la hermeticidad de fuentes encapsuladas” elaborado en fecha 23/10/2015, y que está pendiente de aprobación por la Unidad de Calidad del Hospital.
- Las altas radiológicas de pacientes tratados con I-131 las da el SPR. Se siguen las recomendaciones del documento “Criterios de alta de pacientes y medidas para la protección radiológica del público después de tratamientos metabólicos con yodo-131” elaborado por el “Foro sobre protección radiológica en el medio sanitario”, en las que se establece que no se dará el alta radiológica hasta que la tasa de dosis a 1 metro sea menor a 40 $\mu\text{Sv/h}$, lo que se puede corresponder con una actividad administrada de 800 MBq, aunque se manifestó a la Inspección que habitualmente la tasa de dosis de los pacientes en el momento del alta oscila entre 15-20 $\mu\text{Sv/h}$.
- Se realizan simulacros de emergencia para la braquiterapia de alta tasa de dosis.
- Todos los equipos de radiodiagnóstico están declarados y se realiza el 100% de los controles de calidad.

- Se mostró a la Inspección el calendario establecido para la realización de los controles de calidad de las instalaciones de radiodiagnóstico durante 2016. A final de cada año el SPR elabora la propuesta de calendario para el año siguiente.
- En el momento de realización del control de calidad de cada equipo se sitúa un dosímetro de área durante un periodo de aproximadamente un mes.
- El SPR elabora un informe con los resultados de los citados controles, que envía al Jefe de Servicio de Radiología, o al de la unidad correspondiente, y a Electromedicina del hospital. En el caso de los centros externos, se envía a la Dirección del hospital o al Coordinador del centro correspondiente y al Servicio de Radiodiagnóstico.
- Electromedicina se encarga de las acciones correctoras que correspondan, pero no informa al SPR de forma sistemática.
- Según se manifestó se dispone de contrato de mantenimiento correctivo para todos los equipos de rayos X, pero se desconoce por parte del SPR si también se hace mantenimiento preventivo. Estos contratos son gestionados directamente por Electromedicina.
- En todas las salas de radiodiagnóstico del área sanitaria se analizan indicadores de dosis a los pacientes.
- En determinadas exploraciones radiológicas (como en los casos de pacientes embarazadas) se solicita al SPR un informe de estimación de dosis.

VII.- FORMACIÓN DE PERSONAL

- El SPR se encarga de la tramitación de las licencias de personal de las instalaciones radiactivas del hospital.
- Tal como constaba en actas anteriores, el SPR no dispone todavía de la documentación relacionada con las acreditaciones de los trabajadores de radiodiagnóstico.
- Se manifestó a la Inspección que en los casos de traslados de trabajadores con plaza en propiedad, desde otros servicios a un puesto de trabajo con radiaciones, el hospital se encarga de la gestión de las correspondientes licencias, así como de las renovaciones de las mismas. En los casos de sustituciones temporales no siempre se contrata a personal con licencia.





- En 2012 se realizó un curso de protección radiológica de segundo nivel, para radiología intervencionista, para personal del Hospital Clínico. Se mostró a la Inspección la aprobación del curso por parte del Ministerio de Sanidad.
- Hasta el año 2013 el SPR ha impartido, de forma presencial, el curso de protección radiológica de primer nivel para todos los médicos residentes de primer año de la comunidad autónoma de Aragón, excepto los del Hospital Miguel Servet.
- A partir de 2014 los cursos de formación en protección radiológica para los residentes de las diferentes especialidades se realizan "on line".
- Los cursos de formación en protección radiológica para los residentes de radiodiagnóstico del área sanitaria han sido presenciales hasta el año 2013 y a partir del año 2014 se realizan "on line".
- Se entregó a la Inspección el informe de las actividades de formación en protección radiológica para los trabajadores expuestos en el año 2014-2015.

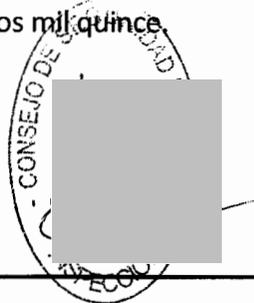


DOCUMENTACIÓN APORTADA A LA INSPECCIÓN

Se entregaron a la Inspección los siguientes documentos:

1. Decreto 32/2015, de 9 de marzo, del Gobierno de Aragón, por el que se modifica parcialmente el Decreto 174/2010, de 21 de septiembre, del Gobierno de Aragón, por el que se aprueba el reglamento de estructura y funcionamiento de las áreas y sectores del Sistema de Salud de Aragón.
2. Ámbito de competencias del Servicio de Protección Radiológica (INSALUD)
3. Listado de Equipos de RX (Diciembre 2015)
4. Borrador Procedimiento (PR-GDP-001) "Gestión de la dosimetría personal"
5. Informe sobre el escrito del CSN de referencia CSN/APR/SPR/Z-0001/DPR-131/SRO/2014
6. Registro de las fechas de envío de las cartas para los reconocimientos médicos del personal expuesto cat. A
7. Borrador de Procedimiento de Protección del feto durante el embarazo
8. Borrador de Procedimiento de Verificación de la hermeticidad de fuentes encapsuladas (PR-HFE-01)
9. Listado de las actividades de formación en Protección Radiológica a trabajadores expuestos 2014-2015
10. Cartas del Jefe SPR dirigidas al Director Gerente en relación a la necesidad de desmantelamiento de la Unidad de Cobaltoterapia del Servicio de Oncología Radioterápica.

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 instalaciones nucleares y radiactivas y 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 tres de diciembre de dos mil quince.



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 Clínico Universitario "Lozano Blesa" para que con su firma, lugar y fecha manifieste su conformidad o reparos al contenido del acta.

Respecto al Acta CSN/AIN/06/SPR/Z-0001/2015, se desprenden las siguientes objeciones:

Pág. 2, Párrafo 3º: "Según se manifestó, los equipos de Rayos X de los dos centros sanitarios de alta resolución dependientes del CASAR que figuraban en el acta de inspección anterior, han vuelto a quedar bajo la cobertura del SPR, aunque no se disponía de la documentación que lo acreditara"

Se adjunta copia de la notificación, por parte de la Sección de Energía Eléctrica del Servicio Provincial de Zaragoza del Departamento de Industria e Innovación del Gobierno de Aragón, del cambio de titularidad y su inclusión en el registro de instalaciones de Rayos X con fines de diagnóstico médico del Gobierno de Aragón de ambas instalaciones.

Pág 6, Párrafo 5º VI.- PROCEDIMIENTOS. "La última revisión del Manual de Protección Radiológica (MPR) es la versión del año 2002, aunque se manifestó a la inspección que se habían actualizado algunos procedimientos y que se remitiría el listado en el trámite del acta".

Se adjunta la relación de los procedimientos del Servicio de Protección Radiológica, actualmente en vigor.

Pag 7, Párrafo 2º: "En el momento de la realización del control de calidad de cada equipo se sitúa un dosímetro de área durante un periodo de aproximadamente un mes"

El mes en que se hace la dosimetría de área, no siempre coincide con el momento en que se realiza el control de calidad de los equipos instalados en las salas correspondientes. En los centros pequeños, se realiza la dosimetría de área mediante monitor de radiación ambiental de lectura directa.

Pág 8, Párrafo 2º: Hay que incluir también la formación en protección radiológica a los Residentes de 1º y 4º año, de las especialidades afectadas por la Resolución del Ministerio de Sanidad

Respecto a la consideración de documento público del acta de inspección, debe considerarse como información reservada y confidencial y no ser publicada toda aquella que induzca a deducir:

identidades de personas (ley de protección de datos personales)

ubicaciones y actividades de fuentes radiactivas y sus referencias, equipos emisores de radiación, ubicaciones concretas de las instalaciones radiactivas (Protección física de las instalaciones y sus contenidos)