

ACTA DE INSPECCIÓN

D^a [REDACTED] y D. [REDACTED], Inspectores del Consejo de Seguridad Nuclear,

CERTIFICAN: Que se han personado el día dos de diciembre de dos mil quince en el Complejo Hospitalario Torrecárdenas, sito en [REDACTED] Almería.

Que la visita tuvo por objeto inspeccionar el Servicio de Protección Radiológica (SPR) del Complejo Hospitalario Torrecárdenas, ubicado en el emplazamiento referido, y cuya autorización para su funcionamiento fue concedida por acuerdo del Consejo de Seguridad Nuclear (CSN) de fecha 4 de junio de 2008.

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 la persona previamente citada, resulta que:

I.- DEPENDENCIA FUNCIONAL Y ÁMBITO DE ACTUACIÓN

- Se entregó a la inspección el nuevo organigrama en el que se muestra que orgánicamente el SPR no está integrado como una entidad independiente, sino que está englobado en la denominada "Unidad de Gestión Clínica de Oncología Médica, Radioterápica y Radiofísica" y el superior jerárquico del SPR es el Jefe de dicha Unidad. El Jefe del SPR manifestó que funcionalmente guarda una dependencia directa de la Gerencia y tiene acceso directo a ella para todos los temas relacionados con la Protección Radiológica.
- Las instalaciones a las que da cobertura el SPR son las instalaciones del complejo, a saber:



- Hospital de Torrecárdenas:
 - o Radiología (AL-1024)
 - o Radioterapia (IRA/2188)
 - o Medicina Nuclear (IRA/2712)
- Centro periférico de especialidades "Bola Azul"
 - o Radiología (RX/192 AL-1020)
- Hospital de San José y Santa Adela (Cruz Roja)
 - o Radiología (RX/ 121 AL-1258)
- Centro de Alta Resolución "Nicolás Salmerón"
 - o Radiología (RX/538 AL-1520)
- Según se manifestó, el Hospital Provincial (RX/AL-1257), que figuraba en el acta de inspección anterior, se ha cerrado.
- Las instalaciones radiactivas del área de cobertura del SPR son las de Medicina Nuclear y Radioterapia del Hospital Torrecárdenas, el resto son de radiodiagnóstico médico.
- El la autorización vigente del SPR, de 04/06/2008, no está incluido en su ámbito de actuación la instalación de radiología del Centro de Alta Resolución "Nicolás Salmerón" aunque sí que estaba incluida en el Acta de la anterior inspección del SPR (de 31 de mayo de 2012).
- La inspección informó al Jefe del SPR de que en breve recibirá una modificación de oficio de la autorización del Servicio de Protección Radiológica que contempla que el ámbito de actuación del SPR será el que le asigne en cada momento la autoridad sanitaria correspondiente, exigiendo el CSN así mismo, que los medios técnicos y personales se adapten a dicho ámbito.
- Se informó a la Inspección de que la protección radiológica del resto de servicios con equipos de RX en la provincia de Almería son mantenidos y reparados por la empresa  que tiene contrato con la UTPR  para los controles de protección radiológica y calidad de los equipos.

II.- MEDIOS HUMANOS DEL SPR

- En la actualidad prestan sus servicios en la Unidad de Radiofísica Hospitalaria del Complejo Hospitalario de Torrecárdenas las siguientes personas:

[REDACTED]

- [REDACTED], especialista en Radiofísica Hospitalaria, con Diploma de Jefe de Servicio de Protección Radiológica otorgado por el CSN.
- [REDACTED], especialista en Radiofísica Hospitalaria con licencia de Supervisor de instalaciones radiactivas aplicada al Servicio de Radioterapia y que ha realizado el Curso de Jefe del Servicio de Protección Radiológica.
- [REDACTED], especialista en Radiofísica Hospitalaria con licencia de Supervisor de instalaciones radiactivas aplicada al Servicio de Radioterapia.
- [REDACTED], especialista en Radiofísica Hospitalaria con licencia de Supervisor de instalaciones radiactivas aplicada al Servicio de Radioterapia
- [REDACTED], técnico especialista en Radiodiagnóstico.
- [REDACTED], técnico especialista en Radioterapia.
- [REDACTED], auxiliar administrativo.

- Las tareas que realizan las personas anteriormente citadas son las siguientes:

- [REDACTED] → Protección radiológica y control de calidad de las instalaciones de radiodiagnóstico y de Medicina Nuclear.
- [REDACTED] → Protección radiológica. Participa en la realización de los controles de equipos de radiodiagnóstico y en la PR en Medicina Nuclear.
- Resto de los radiofísicos → Se dedican exclusivamente a Radioterapia, excepto en ocasiones puntuales (vacaciones del Jefe del SPR, etc.).
- [REDACTED] → se dedica a labores administrativas del SPR.

- Según se manifestó a la Inspección, en los últimos años se ha estabilizado la contratación del personal técnico y administrativo del SPR, lo cual ha mejorado la eficacia del trabajo del SPR.

III.- MEDIOS TÉCNICOS DEL SPR

- La ubicación del SPR no ha variado desde la anterior inspección, abarca en varias dependencias: un despacho en Radioterapia para la realización de dosimetrías clínicas; un almacén para el equipamiento de control de calidad en radioterapia junto al acelerador lineal; dos despachos para protección radiológica y un almacén que se usa para archivo y almacenamiento del equipamiento de protección radiológica, los dos últimos junto a las consultas de Oncología.
- Existen carteles indicativos de la ubicación del SPR en el exterior del hospital y en la puerta del despacho del Jefe del SPR.

-
- Se entregó a la Inspección un listado de los equipos de que dispone en la actualidad el SPR para la realización de sus funciones, con las últimas fechas de calibración y verificación. La inspección verificó los certificados de la última calibración por ENAC de los equipos ■ n/s 016433, y ■ 1240, n/s 10-6026, con fecha de calibración el 25-05-2015.
 - El SPR realiza verificaciones anuales de los equipos detectores. Se mostraron a la Inspección los registros de dichas verificaciones, de fechas 26-02-2015 y 04-03-2015.
 - También se realizan verificaciones diarias de los equipos detectores fijos que se encuentran instalados en los búnkeres de los aceleradores aprovechando las medidas derivadas de los controles diarios de los aceleradores lineales.
 - Se dispone además de equipos para tareas específicas de radiofísica en Radioterapia y de equipamiento y material complementario para el control de calidad en Radiodiagnóstico, Medicina Nuclear y Radioterapia. Se entregó un listado de este equipamiento.
 - Se mostraron a la inspección los certificados de hermeticidad de las fuentes radiactivas realizados por el propio SPR, tanto para las dos fuentes de Sr-90 del Servicio de Radioterapia como el resto de fuentes del SPR, con fecha 04-03-2015.
 - Se mostró a la Inspección el almacén del SPR en el que guardan el equipamiento. Lo usan para el archivo de diversa documentación de PR y almacenamiento del equipamiento propio del SPR. Dicho almacén está normalmente cerrado con llave, que custodia el Jefe del SPR. Se mostraron los equipos detectores almacenados.
 - Las fuentes de MN se custodian en dicho servicio.
 - Se entregaron a la inspección los certificados de hermeticidad de las fuentes radiactivas encapsuladas del SPR, de fecha 04/03/2015. Dichas pruebas se realizan con periodicidad anual.

IV.- VIGILANCIA DOSIMÉTRICA DE LOS TRABAJADORES EXPUESTOS (TE)

- Según se manifestó, los criterios de clasificación de los trabajadores expuestos son los que figuran en el Manual de Protección Radiológica (MPR). En la actualidad todos los trabajadores expuestos (TE) a radiaciones ionizantes está clasificado de *categoría A*.
- El jefe del SPR manifestó que estudiará una reclasificación de trabajadores a categoría B, especialmente los involucrados en salas convencionales de radiodiagnóstico, adjudicándoles dosímetro personal de solapa.
- Las lecturas dosimétricas del Complejo Hospitalario se llevan a cabo en el ■ de ■ de Valencia (CND).

- El total de dosímetros personales que gestiona el SPR es de aproximadamente 264 (incluidos dosímetros de solapa y muñeca) Se entregó a la inspección el resumen estadístico de la dosimetría correspondiente al año 2015 del Hospital Torrecárdenas.
- Se revisó el listado de las lecturas dosimétricas correspondientes al año 2015 del Hospital de Torrecárdenas, Hospital de la Cruz Roja y Centro Periférico de Especialidades Virgen del Mar ("Bola Azul").
- Además de los dosímetros de solapa, disponen de 52 dosímetros de muñeca, para los servicios de radiología, traumatología, hemodinámica, medicina nuclear, Digestivo y Urología.
- Disponen de un total de 10 dosímetros rotatorios de solapa y 10 de muñeca para personal de nueva incorporación en tanto se les asigna el dosímetro nominal.
- Disponen de 8 dosímetros de área que usan de una manera esporádica y a modo de dosímetros de investigación.
- El técnico y la administrativa del SPR se encargan según se manifestó con mucha eficacia, de la distribución y recogida de los dosímetros del hospital. Además, en cada uno de los centros periféricos hay una persona encargada de la distribución y recogida de los dosímetros.
- Si se produce pérdida de un dosímetro, se comunica al SPR y el trabajador expuesto firma una carta para que conste por escrito esta circunstancia.
- Según se manifestó, el porcentaje de pérdidas de dosímetros es menor del 10%.
- El SPR recibe mensualmente desde el CND, los resultados de las lecturas dosimétricas correspondientes al hospital y los centros de su ámbito de actuación. El jefe del SPR gestiona los resultados de dichas lecturas dosimétricas.
- El SPR dispone (en papel) de un archivo dosimétrico individualizado de los trabajadores expuestos del Complejo Hospitalario, en el que se incluyen los certificados médicos de aptitud, ficha de alta de la dosimetría y copia de la licencia de operador o supervisor o de la acreditación para radiodiagnóstico.
- Mensualmente se informa a todos los trabajadores, bien por carta, bien por correo electrónico, de su lectura dosimétrica.
- Se revisó el listado de dosis administrativas en 2015. De los once casos, la mayoría corresponden a pérdidas y una baja médica.
- El SPR no corrige de forma habitual las dosis administrativas de los trabajadores.

- 
- Se ha desarrollado en colaboración con los servicios informáticos del hospital un programa informático que permite hacer seguimiento y asignación individual de las dosis a los trabajadores que portan los dosímetros rotatorios.
 - Según se manifestó, a las trabajadoras gestantes expuestas del servicio de radiología, se les cambia de puesto de trabajo, generalmente a ecografía. En el resto de las instalaciones, las embarazadas expuestas son, generalmente, dadas de baja durante su gestación.
 - Se entregó a la inspección un nuevo procedimiento del SPR, P21, que rige el protocolo de actuación en caso de trabajadoras gestantes, siguiendo las recomendaciones del CSN y el Foro Sanitario.
 - De acuerdo al nuevo procedimiento tras una declaración voluntaria de embarazo, el SPR informará al Servicio de Riesgos Laborales, sobre los riesgos asociados al puesto de trabajo de la trabajadora según las funciones que tiene asignadas y su historial dosimétrico.
 - El SPR ha adjudicado un dosímetro rotatorio de abdomen para trabajadoras expuestas gestantes en el mes de noviembre de 2015.
 - Se revisó el expediente de la única trabajadora gestante de 2015, a la que se ha aplicado el procedimiento. En el expediente figuran la declaración voluntaria de embarazo y la asignación de dosímetro rotatorio, el SPR tienen pendiente la realizar el informe para el Servicio de Riesgos Laborales.
- 
- 

V.- VIGILANCIA SANITARIA DE LOS TE

- El SPR remite a los trabajadores expuestos (TE) de nueva incorporación, al Servicio de Medicina Preventiva del Hospital para su examen de Aptitud previo. Además anualmente remite a dicho Servicio una relación de los trabajadores expuestos, todos de categoría A, para que procedan a su citación para el reconocimiento anual preceptivo.
- El Servicio de Medicina Preventiva dispone de la información dosimétrica del TE que le envía el SPR.
- Una vez realizados los exámenes de salud, el Sº de Medicina Preventiva envía al SPR los certificados de aptitud de los trabajadores. Estos se archivan con el historial dosimétrico del trabajador. Se muestra el listado con los trabajadores expuestos aptos de la última revisión.
- El porcentaje de trabajadores expuestos que no se realiza la vigilancia médica es elevado. Según se manifestó, esto puede deberse, entre otras causas, a que para realizar la revisión médica se debe acudir a varias consultas diferentes, con citaciones

independientes, tanto en el propio Hospital como fuera de él (para la revisión de oftalmología).

VI.- PROCEDIMIENTOS

- El Manual de Protección Radiológica, aplicable a toda el área de cobertura del SPR, no se ha modificado con respecto al presentado para la autorización del SPR. Se ha incorporado el nuevo procedimiento P21 correspondiente a trabajadoras expuestas gestantes.
- Se prevé modificar el procedimiento de clasificación de trabajadores expuestos.
- El SPR ha remitido en plazo al CSN los Informes Anuales del SPR y de las instalaciones de: medicina nuclear, radioterapia, de radiodiagnóstico.
- La Unidad de Radiofarmacia envía al SPR información mensual de las entradas de este material para Medicina Nuclear. Según se manifestó, generalmente se recibe un generador de Mo-Tc por semana. La inspección verificó los registros de entrada de material correspondientes a 2014.
- El equipo de cobaltoterapia fue retirado por ENRESA el 9 de septiembre de 2014. Se envió al CSN desde la Gerencia del hospital una carta comunicando este hecho, con fecha de entrada 29-12-2014.
- El SPR se encarga de hacer, una vez al año, las pruebas de hermeticidad de las fuentes radiactivas. Se entregó a la Inspección el certificado de hermeticidad de fuentes correspondiente al año 2015. También realizan verificaciones periódicas de las fuentes radiactivas, se mostró el registro a la Inspección.
- El equipo de braquiterapia de alta tasa no se encuentra en uso ni tiene fuente radiactiva.
- El SPR se encarga de la gestión de los residuos radiactivos. Según se manifestó, realizan la desclasificación de residuos almacenados unas 3-4 veces al año y, una vez que el SPR desclasifica los residuos almacenados y retira de las bolsas el símbolo de radiactividad, se tiran como residuos convencionales. Se mostró a la Inspección el registro de retirada de residuos correspondiente a 2015.
- Para la gestión de los residuos se dispone de varios pozos. Cinco de ellos se emplean para almacenar el Tc durante una semana (un pozo por día de la semana), tras la cual se almacenan en un contenedor de plástico en el almacén hasta su desclasificación según se describe más arriba.
- Según se manifestó, No se han tenido que gestionar residuos de Ra/Ac al no haberse realizado hasta la fecha ningún tratamiento con estos isótopos.

- Los Generadores de Mo-Tc son retirados periódicamente por la empresa suministradora, [REDACTED]. La inspección verificó los albaranes de retirada del año 2014.
- *El técnico del SPR verifica semanalmente los niveles de contaminación de la instalación de Medicina Nuclear. Se comprobaron los registros relativos al año 2015.*
- La dosimetría de área se realiza una vez al año en Medicina Nuclear y en Radioterapia. Se muestra a la inspección los resultados correspondientes a febrero de 2015.
- El SPR emite los Certificado de Conformidad a que se refiere el artículo 18.e) del Real Decreto 1085/2009 de las instalaciones de radiodiagnóstico bajo su cobertura, incluyéndolos en el informe anual.
- Desde la anterior inspección del SPR, este ha realizado la declaración de alta y baja de los equipos de radiodiagnóstico existentes en las instalaciones a las que da cobertura; también ha declarado la baja de los equipos de instalación del Hospital Provincial, ya sin actividad. Se entrega a la inspección copia de esta documentación (procedente de la Consejería de Innovación, Ciencia y Empleo de la Junta de Andalucía).
- Los controles de radiación ambiental en las instalaciones de diagnóstico se realiza junto los controles de calidad de los equipos, y los resultados se recogen en el informe correspondiente.
- El SPR no realiza anualmente los controles de calidad y revisión de área de todos los equipos de las instalaciones de radiodiagnóstico. Los que no pueden controlar dentro de un determinado año los realizan en los primeros meses del año siguiente.
- Se mostraron a la Inspección informes de control de calidad de varios equipos de radiodiagnóstico, relativos al año 2015. En dichos informes se incluye la estimación de dosis a paciente y su comparación con los valores de referencia dadas en el RD 1976/1999.
- Según manifestaron, el SPR participa en las pruebas de aceptación de los equipos de radiodiagnóstico y en el establecimiento de los niveles de referencia.
- El Hospital tiene un contrato global para electromedicina con la empresa [REDACTED] empresa autorizada para la venta y asistencia técnica de equipos de rayos X, con personal técnico permanente en el Hospital.
- Según se manifestó, disponen de contratos específicos de mantenimiento para los equipos de la instalación de medicina nuclear (gammacámaras) y de radioterapia.

VII.- LICENCIAS, ACREDITACIONES Y FORMACIÓN.

- El SPR gestiona la solicitud y renovación de las licencias de personal, operador o supervisor. En el SPR disponen de copia de las licencias de las instalaciones archivada en el expediente que tiene abierto cada TE en el SPR.
- Según se manifestó, los técnicos de radiodiagnóstico en el momento de ser contratados disponen de la acreditación para operar equipos de rayos X, ya que es desde hace años, una exigencia para entrar en la bolsa de contratación del SAS.
- En este año, para los trabajadores de los servicios de Medicina Nuclear y Radioterapia también se exige disponer de la licencia correspondiente de operador para poder acceder a la bolsa de contratación del SAS. Análogamente se ha creado una bolsa específica para enfermería de Medicina Nuclear.
- El SPR ha participado en la elaboración de los contenidos de los cursos online de 1º y 2º nivel de protección radiológica organizados por el SAS para médicos residentes.
- El SPR ha realizado un curso de directores de instalaciones de radiodiagnóstico en 2013, y tiene previsto en 2016 la realización de una nueva edición.
- Se adjunta como *anexo* el listado de documentación que se referencia en este Acta.

OBSERVACIONES

- Tal como consta en el párrafo primero de este Acta, sobre: **DEPENDENCIA FUNCIONAL Y ÁMBITO DE ACTUACIÓN**, " ... orgánicamente el SPR no está integrado como una entidad independiente, sino que está englobado en la denominada "Unidad de Gestión Clínica de Oncología Médica, Radioterápica y Radiofísica" y el superior jerárquico del SPR es el Jefe de dicha Unidad. El Jefe del SPR manifestó que funcionalmente guarda una dependencia directa de la Gerencia y tiene acceso directo a ella para todos los temas relacionados con la Protección Radiológica".

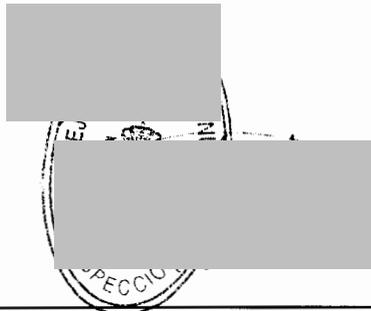
Se deberá aclarar o hacer constar desde la Gerencia, este punto para adecuarlo al punto 2 del art. 23 del Reglamento de protección sanitaria contra las radiaciones ionizantes, RD 783/2001, en el que se dice:

"Los Servicios de Protección Radiológica se organizarán y actuarán independientemente del resto de unidades funcionales y el Jefe de este Servicio mantendrá una dependencia funcional directa con el titular o, en su caso, persona en quien recaiga la máxima responsabilidad dentro de la instalación o centro. Todo ello sin perjuicio de la coordinación necesaria con los Servicios de Prevención establecidos en la legislación laboral".

DESVIACIONES

- El porcentaje de trabajadores expuestos que no se realiza la vigilancia médica es elevado.
- El SPR no realiza anualmente los controles de calidad y revisión de área de todos los equipos de las instalaciones de radiodiagnóstico.
- El SPR no ha realizado, medidas o estimación de dosis a cristalino en los equipos de intervencionismo, tal como se indica en el artículo 19º.3.b).4º del Real Decreto 1085/2009 sobre instalación y utilización de aparatos de rayos X con fines de diagnóstico médico.

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 1891/1991 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 catorce de diciembre de dos mil quince.

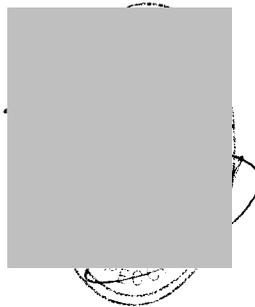


TRÁMITE - Se invita a un representante autorizado del Complejo Hospitalario Torrecárdenas, de Almería, para que, con su firma, lugar y fecha, manifieste su conformidad o reparos al contenido del Acta.

ANEXO

LISTADO DE DOCUMENTOS REFERENCIADOS EN ESTE ACTA

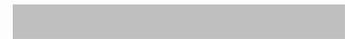
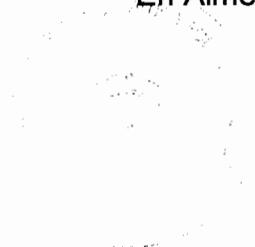
- Dependencia funcional del SPR.
- Ámbito de actuación del SPR.
- Resolución de la Consejería de Salud de la Junta de Andalucía 0496/09
- Organización y dependencias del SPR.
- Equipamiento de PR.
- Certificado de hermeticidad de fuentes radiactivas encapsuladas.
- Resumen estadístico de los historiales dosimétricos del año 2015.
- Procedimiento P21 sobre "Trabajadoras Expuestas Gestantes"
- Relación de licencias y aptos médicos de los trabajadores de los servicios de MN y RT del Hospital Torrecárdenas.
- Relación de altas y bajas de los equipos de radiología del ámbito de actuación
- Informe anual del SPR (año 2015)



Trámite al acta de inspección con ref.: CSN/AIN/03/SPR/AL-0001/2015

- Es difícil que todos los trabajadores expuestos se realicen la vigilancia médica, no obstante, vamos a proceder a pasar a algunos trabajadores a categoría B, con lo que este problema se reducirá.
- No se dispone de dosímetros específicos para cristalino y el procedimiento para la estimación de dosis en los mismos es difícil de llevar a cabo.
- Aunque el Servicio de Radiofísica y Protección Radiológica está integrado en la Unidad de Gestión Clínica de Oncología, Radioterapia y Radiofísica debido a la necesidad de que todas las partes implicadas en el tratamiento oncológico estén unidas por razones organizativas, en lo que respecta a temas de Protección Radiológica la dependencia jerárquica del Jefe del Servicio de Protección Radiológica es de esta dirección gerencia.

En Almería, a 19 de enero de 2016



Directora Gerente
Complejo Hospitalario Torrecárdenas