

ACTA DE INSPECCIÓN

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

CERTIFICAN: Que se han personado el día treinta y uno de mayo de dos mil doce en el Complejo Hospitalario Torrecárdenas, sito en [REDACTED] de 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.

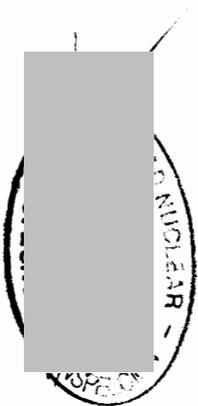
Que la Inspección fue recibida por D^a [REDACTED], Directora Gerente del Complejo Hospitalario y D. [REDACTED], Jefe del SPR, quienes aceptaron la finalidad de la inspección en cuanto se relaciona con la protección sanitaria contra las radiaciones ionizantes.

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

- Aunque orgánicamente el SPR no está integrado como una entidad independiente, sino que está englobado en la denominada “Unidad de Gestión Clínica de Patología Oncológica Integral” y el superior jerárquico es del SPR es el Jefe de dicha Unidad, la propia Directora Gerente manifestó que funcionalmente, el Jefe del SPR guarda una dependencia directa de ella misma y tiene acceso directo a la gerencia para todos los temas relacionados con la Protección Radiológica. _____
- Las instalaciones a las que da cobertura el SPR son las siguientes:
 - Hospital de Torrecárdenas:
 - o Radiología (AL-1024)
 - o Radioterapia (IRA/2188)
 - o Medicina Nuclear (IRA/2712)
 - Centro periférico de especialidades “Bola Azul”.
 - o Radiología (AL-1020)
 - Hospital de San José y Santa Adela (Cruz Roja)
 - o Radiología (AL-2158)
 - Hospital Provincial
 - o Radiología (AL-1257)
 - Centro de Alta Resolución “Nicolás Salmerón”
 - o Radiología (AL-1520) _____
- 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”.



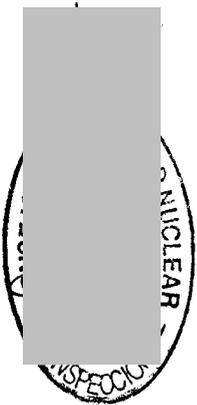
██████████

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:
 - ██████████, especialista en Radiofísica Hospitalaria, con Diploma de Jefe de Servicio de Protección Radiológica otorgado por el CSN.
 - ██████████, especialista en Radiofísica Hospitalaria con licencia de Supervisor de instalaciones radiactivas aplicada al Servicio de Radioterapia.
 - ██████████, especialista en Radiofísica Hospitalaria con licencia de Supervisor de instalaciones radiactivas aplicada al Servicio de Radioterapia.
 - ██████████, especialista en Radiofísica Hospitalaria con licencia de Supervisor de instalaciones radiactivas aplicada al Servicio de Radioterapia
 - ██████████, técnico especialista en Radiodiagnóstico con licencia de operadora de Rayos X.
 - ██████████, técnico especialista en Radioterapia.
 - ██████████, auxiliar administrativo. _____

- Las tareas que realizan las personas anteriormente citadas son las siguientes:
 - ██████████ → Protección radiológica y control de calidad de las instalaciones de radiodiagnóstico y de Medicina Nuclear.
 - ██████████ → Protección radiológica. Participa en la realización de los controles de radiodiagnóstico y de la PR en Medicina Nuclear.
 - Resto de los radiofísicos → Se dedican exclusivamente a Radioterapia, excepto en ocasiones puntuales (vacaciones del Jefe del SPR, etc.).
 - ██████████ ██████████ → se dedica a labores administrativas del SPR. _____

- Según se manifestó a la Inspección, hay muchos cambios de personal sobre todo del



personal administrativo del SPR, lo que dificulta la realización de sus tareas en el SPR.

III.- MEDIOS TÉCNICOS DEL SPR

- El SPR está ubicado en el sótano del Hospital Torrecárdenas y 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 junto a las consultas de Oncología, un almacén/laboratorio que se usa para archivo así como para el almacenamiento del equipamiento de protección radiológica. _____
- Existe un cartel indicativo de la ubicación del SPR situado en el exterior del hospital y otro 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. Se mostró a la Inspección el certificado de la última calibración del equipo _____, n/s 002572, con fecha de calibración el 1-06-2010. Es el SPR quien realiza las verificaciones de los equipos, las últimas son de fecha 16-11-2011. _____
- También se realizan verificaciones diarias de los equipos detectores fijos que se encuentran instalados en los búnkeres de los aceleradores. _____
- 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 mostró a la Inspección el equipamiento que guardan en el almacén que se usa para archivo de diversa documentación de PR y almacenamiento del equipamiento propio del SPR. _____

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

- Según se manifestó, los criterios de clasificación de los trabajadores expuestos figuran en

el Manual de Protección Radiológica (MPR). En la actualidad todo el personal expuesto a radiaciones ionizantes está clasificado como perteneciente a la *categoría A*. El jefe del SPR manifestó que va a estudiar una reclasificación de los trabajadores. _____

- Las lecturas dosimétricas del Complejo Hospitalario se llevan a cabo en el _____
_____. _____
- El total de dosímetros personales que gestiona el SPR es de aproximadamente 280. Se entregó a la inspección el listado de todas las lecturas dosimétricas correspondientes al año 2011 del Hospital de Torrecárdenas, Hospital de la Cruz Roja y Centro P. de Esp. Virgen del Mar ("Bola Azul"). _____
- Además de los dosímetros de solapa, disponen de 46 dosímetros de muñeca, para los servicios de hemodinámica y medicina nuclear. _____
- Disponen de un total de 10 dosímetros rotatorios de solapa y 3 de muñeca para personal de nueva incorporación en tanto se les asigna el dosímetro nominal. _____
- Se entregó a la Inspección el formato de entrega del dosímetro rotatorio. _____
- Existen normas de utilización de los dosímetros personales que se dan a los trabajadores de nueva incorporación. Se entregó a la Inspección una copia de estas. _____
- Disponen de unos 10 dosímetros de área que usan de una manera esporádica y a modo de dosímetros de investigación. _____
- La administrativa del SPR se encarga 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 _____ los resultados de las lecturas de los dosímetros de los centros de su ámbito de actuación. _____

- El responsable del SPR gestiona los resultados de dichas lecturas dosimétricas. Según manifestó, no ha establecido un nivel de intervención o de investigación. _____
- 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 o de la acreditación para radiodiagnóstico. La Inspección revisó los historiales de 10 trabajadores expuestos de radiología de distintos centros a los que da servicio el SPR. _____
- 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.
- El SPR no ha adjudicado hasta la fecha ningún dosímetro de abdomen para trabajadoras expuestas gestantes. _____

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 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 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). _____

- La Inspección revisó varios los historiales de trabajadores expuestos de radiología de distintos centros a los que da servicio el SPR. En varios de ellos no figuraba el Apto.
- Según se comprobó en el Servicio de Medicina Preventiva, al que acudió la Inspección, muchos de los trabajadores sin el Apto médico, habían acudido a varias de las pruebas de la revisión médica, pero no a todas. _____

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. Tampoco han incorporado nuevos procedimientos a dicho manual. _____
- El SPR no ha remitido en plazo al CSN los Informes Anuales. Se entregaron en mano a la Inspección dichos informes anuales (del año 2011) de las instalaciones de: medicina nuclear, radioterapia, de radiodiagnóstico y del servicio de PR. _____
- En cuanto a la gestión de entradas de material radiactivo, la Unidad de Radiofarmacia envía al SPR información mensual de las entradas de este material para Medicina Nuclear. Según se manifestó, generalmente se recibe _____
- Según se manifestó, tienen la intención de retirar el equipo de cobaltoterapia antes de que finalice este año. En la actualidad, este equipo no se utiliza. _____

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 2011. También realizan verificaciones periódicas de las fuentes radiactivas, se mostró el registro a la Inspección. _____

- 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 con los demás residuos hospitalarios. Se mostró a la Inspección el registro de

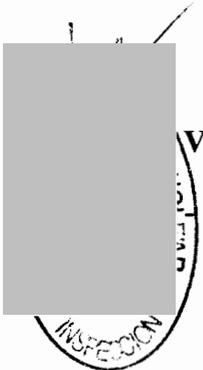
retirada de residuos correspondiente a marzo de 2012. _____

- Los Generadores de Mo-Tc son retirados periódicamente por la empresa suministradora.
- Actualmente no disponen de contrato con _____ para la retirada de residuos. _____
- La técnico del SPR verifica semanalmente los niveles de contaminación de la instalación de Medicina Nuclear. Se comprobaron los registros relativos a los años 2011 y 2012.
- Disponen de contratos de mantenimiento para los equipos de la instalación de medicina nuclear (gammacámaras) y de radioterapia. _____
- Según se manifestó, consideran el Manual de Protección Radiológica de Complejo Hospitalario como documento equivalente al Programa de Protección Radiológica de las instalaciones de radiodiagnóstico. _____
- Se mostraron a la Inspección informes de control de calidad de varios equipos de radiodiagnóstico, relativos al año 2011. _____
- 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 _____, empresa autorizada para la venta y asistencia técnica de equipos de rayos X, con personal técnico permanente en el Hospital. _____

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. _____

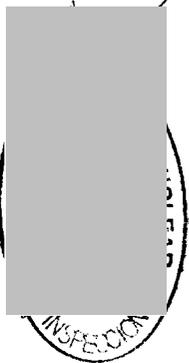
- Según se manifestó, los técnicos de radiodiagnóstico en el momento de ser contratados disponen de la acreditación para operar equipos de rayos X, ya que es una exigencia para entrar en la bolsa de contratación del SAS. Esto no siempre se cumple en el caso de las licencias de personal de las instalaciones radiactivas. _____



- Hasta el momento el SPR no ha participado en los cursos de 1º y 2º nivel de protección radiológica para médicos del hospital. _____
- El SPR no ha acreditado la realización de gestiones con el fin de que los operadores, directores y médicos intervencionistas que no disponen de las Acreditaciones de 1º y 2º nivel dispongan de las mismas. Según se manifestó, esta situación se debe a la existencia de una planificación de los cursos desde la Consejería de Salud. _____
- Según se manifestó, la empresa [REDACTED] se ha encargado de la formación del personal que maneja los nuevos equipos aceleradores y otros. _____
- Se adjunta como *anexo* el listado de documentación que se referencia en este Acta.

DESVIACIONES

- El SPR no ha realizado la Declaración de alta y baja de muchos de los equipos de radiodiagnóstico existentes en las instalaciones de su cobertura; asimismo tampoco ha declarado la baja de la instalación del Hospital Provincial, ya sin actividad. _____
- El SPR no ha realizado los controles de calidad y revisión de área de varios de los equipos de las instalaciones de radiodiagnóstico, tales como el equipo Allura de Hemodinámica del Hospital o los equipos de "La bola azul". _____
- El SPR no ha emitido el Certificado de Conformidad a que se refiere el artículo 18.e) del citado Real Decreto 1085/2009 de ninguna de las instalaciones de radiodiagnóstico bajo su cobertura. _____
- El SPR no ha realizado, en ninguna de las instalaciones de radiodiagnóstico bajo su cobertura, el informe relativo a dosis impartidas a pacientes a que se refiere el artículo 16 del Real Decreto 1976/1999 sobre Criterios de calidad en radiodiagnóstico ni ninguna medida o estimación de dosis a cristalino o manos 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 veinticinco de junio de dos mil doce.



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.
- Organización y dependencias del SPR.
- Datos para el historial dosimétrico.
- Ámbito de actuación del SPR.
- Relación de equipos de radiología del Complejo hospitalario de Torrecárdenas
- Verificación de detectores. Año 2011.
- Equipamiento de PR.
- Certificado de hermeticidad de fuentes radiactivas encapsuladas.
- Resumen de los historiales dosimétricos del año 2011.
- Normas de uso de los dosímetros personales.
- Informe anual del SPR (año 2011)
- Informe anual de la instalación de radioterapia (año 2011)
- Informe anual de la instalación de medicina nuclear (año 2011)
- Informe anual del Servicio de radiología (año 2011)



Trámite al acta de inspección referenciada como: **CSN/AIN/02/SPR/AL-0001/2012**

- Se está recopilando la documentación necesaria de los equipos, para poder modificar las instalaciones y así declarar la baja en el registro de los equipos que ya no están en las mismas, así como declarar el alta de los existentes.
- En el momento en el que todo el registro de las instalaciones esté en orden se procederá a emitir el correspondiente Certificado de Conformidad de las Instalaciones, firmado por el SPR, a que se refiere el art. 18.e) del R.D. 1085/2009.
- Se realiza medida de dosis en manos ya que el personal dispone de dosímetros de muñeca. En cuanto a la dosis en cristalino, no se dispone de dosímetros específicos para ello y el procedimiento para la estimación de dosis en los mismos es difícil de llevar a cabo.

En Almería, a 5 de julio de 2012



Fdo.: Dña. [Redacted]

Directora Gerente

Directora Gerente

Complejo Hospitalario Torrecárdenas