

## ACTA DE INSPECCIÓN

D<sup>a</sup> [REDACTED] y D<sup>a</sup> [REDACTED] Inspectoras del  
Consejo de Seguridad Nuclear,

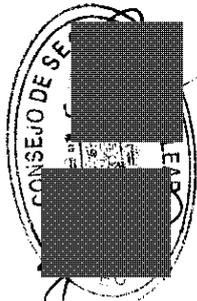
**CERTIFICAN:** Que se han personado el día once de marzo de dos mil nueve en el Hospital  
Regional Universitario Carlos Haya, sito en [REDACTED] de Málaga.

Que la visita tuvo por objeto inspeccionar el Servicio de Protección Radiológica (SPR) del  
Hospital Regional Universitario Carlos Haya, ubicado en el emplazamiento referido y cuya auto-  
rización para su funcionamiento fue concedida por Resolución del Consejo de Seguridad Nu-  
clear de fecha 1 de diciembre de 1988.

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 radiacio-  
nes ionizantes. Durante parte de la inspección estuvo presente D<sup>a</sup> [REDACTED] Re-  
sidente de 3<sup>er</sup> año de la especialidad de Radiofísica Hospitalaria.

Que el representante del titular fue advertido 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, ten-  
drán 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 requeri-  
da y suministrada por el Jefe del SPR, resulta:



## I.- DEPENDENCIA FUNCIONAL Y ORGANIZACIÓN

- El área de cobertura del SPR, de acuerdo con la Resolución 16/96, de 3 de mayo, del Servicio Andaluz de Salud, es la de Málaga I e incluye en la actualidad los siguientes centros:
  - Hospital Regional Universitario “Carlos Haya”, constituido por el Hospital General, el Hospital Materno-Infantil, el Pabellón C ( ) y el Centro de Alto Rendimiento de Especialidades (CARE).
  - Hospital Comarcal de la Axarquía, de Vélez-Málaga.
  - Distrito Sanitario de la Axarquía, con los Centros de Salud de Torre del Mar y de Nerja.
  - Hospital General Básico de Antequera.
  - Distrito Sanitario de Antequera, con los Centros de Salud de Antequera y Campillo.
- Las instalaciones radiactivas existentes en el área de cobertura del SPR son las del Hospital “Carlos Haya”. El resto de instalaciones del ámbito de actuación del SPR son de radiodiagnóstico médico. \_\_\_\_\_
- El SPR realiza los controles anuales de todas las instalaciones de radiodiagnóstico de su área de cobertura con excepción de las del Hospital General Básico de Antequera, para las que están contratados los servicios de una Unidad Técnica de Protección Radiológica (UTPR) y el SPR supervisa las actuaciones de la misma. La UTPR contratada en la actualidad es \_\_\_\_\_

## II.- MEDIOS HUMANOS

- El SPR está integrado en la Unidad de Radiofísica Hospitalaria del Hospital “Carlos Haya”, creada por Resolución 15/96, de 3 de mayo, del Servicio Andaluz de Salud. En la actualidad prestan sus servicios en la citada unidad las siguientes personas:
  - D<sup>a</sup> \_\_\_\_\_, Doctor en Físicas, especialista en Radiofísica Hospitalaria y Jefe del SPR.
  - D<sup>a</sup> \_\_\_\_\_ Licenciada en Físicas, especialista en Radiofísica Hospitalaria.

- D. [REDACTED], Licenciado en Físicas, especialista en Radiofísica Hospitalaria.
  - D. [REDACTED] Licenciada en Físicas, especialista en Radiofísica Hospitalaria.
  - D. [REDACTED] Licenciado en Físicas, especialista en Radiofísica Hospitalaria.
  - D. [REDACTED] Técnico especialista en Medicina Nuclear.
  - D. [REDACTED] Técnico especialista en Radiodiagnóstico.
  - D<sup>a</sup> [REDACTED] Técnico especialista en Radioterapia.
  - D<sup>a</sup> [REDACTED] Técnico especialista en Radioterapia.
  - D<sup>a</sup> [REDACTED] Técnico especialista en Radioterapia.
- Además de las personas citadas hay tres Residentes de la especialidad de Radiofísica Hospitalaria (R-1, R-2 y R-3) por año. \_\_\_\_\_
  - Todos los físicos realizan las distintas actividades del SPR indistintamente, pero cada uno de ellos se responsabiliza de una actividad concreta (Radiodiagnóstico, Medicina Nuclear, Braquiterapia) y además hay un segundo responsable de la actividad. De las tareas generales de protección radiológica se encarga del Jefe del SPR. \_\_\_\_\_
  - En cuanto a los técnicos, se manifestó que realizan también indistintamente las funciones propias del SPR aunque cada uno de ellos tiene asignada una tarea principal en función de su especialidad. \_\_\_\_\_
  - El SPR no dispone de personal administrativo propio. \_\_\_\_\_

### III.- MEDIOS TÉCNICOS

- El SPR dispone de una zona propia para la realización de sus funciones, situada en [REDACTED] del Hospital General. \_\_\_\_\_
- Se entregó a la Inspección el inventario actualizado de los equipos detectores de radiación propios del SPR, en el que figura la fecha de la última calibración de dichos equipos. \_\_\_\_\_
- Se mostraron a la Inspección los certificados de las últimas calibraciones, correspondientes

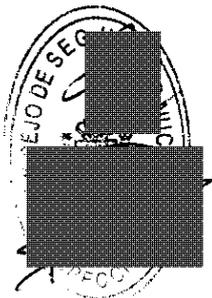
a los equipos:

- [REDACTED] (nº serie 1018), calibrado el 10-10-2007, con certificado de calibración emitido por el [REDACTED] en fecha 11-10-2007.
- [REDACTED] (nº serie 884), calibrado el 7-08-2008, con certificado de calibración del [REDACTED] de fecha 18-08-2008.
- El resto de equipos únicamente tiene calibración en origen. \_\_\_\_\_
- Se dispone de un procedimiento de verificación, calibración y uso de los detectores (PRDR01), con fecha de última actualización 14-10-2008. \_\_\_\_\_
- El SPR verifica el correcto funcionamiento de los equipos, antes de su utilización en el caso de los equipos portátiles y mensualmente. \_\_\_\_\_

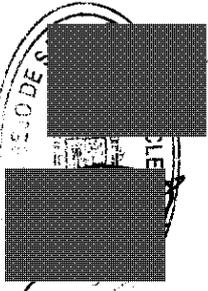
#### IV.- DOSIMETRÍA

- El número de personas con dosímetro personal se mantiene del mismo orden que en la anterior inspección (aproximadamente 350 en el Hospital y 70 los centros externos). \_\_\_\_\_
- Tal como figura en acta de inspección anterior todos los trabajadores expuestos de las instalaciones del Hospital Regional disponen de dosímetro personal, a excepción del personal de Quirófano del Hospital Materno-Infantil donde se realiza dosimetría de área. \_\_\_\_\_
- Se entregó a la Inspección la clasificación radiológica de los trabajadores de expuestos. En la actualidad está clasificado de categoría A personal de:
  - Hemodinámica del Hospital General y del Hospital Materno Infantil
  - Radiología Intervencionista
  - Medicina Nuclear
  - Radiofarmacia
  - Oncología Radioterápica
  - Radiofísica Hospitalaria

- Se dispone de unos 30 dosímetros de muñeca, repartidos entre personal de:
  - . Radiología Intervencionista
  - . Hemodinámica
  - . Traumatología
  - . Radiofarmacia
  - . Personal que interviene en los implantes permanentes de semillas (Radiofísico, Radioterapeuta y Técnico del SPR) \_\_\_\_\_
  
- Se entregó a la Inspección una relación actualizada de los dosímetros de área de que se dispone y su ubicación; algunos dosímetros están fijos en lugares determinados y otros se utilizan para vigilancia puntual de puestos de trabajo. Se mostraron a la Inspección resultados recientes de la vigilancia de áreas. \_\_\_\_\_
  
- El procedimiento que se sigue con los trabajadores de nueva incorporación a un puesto de trabajo con radiaciones ionizantes no ha variado desde la anterior inspección. Tanto el Departamento de Personal del hospital como la Dirección de Enfermería de los centros externos disponen de unos impresos, elaborados por el SPR, que el trabajador debe rellenar y entregar en el SPR para que éste proceda a su clasificación y a su remisión al Servicio de Medicina Preventiva. El SPR proporciona al trabajador el Manual de Protección Radiológica de la instalación donde vaya a prestar servicios y un dosímetro rotatorio, si procede, en función del puesto de trabajo. \_\_\_\_\_
  
- Según se manifestó al SPR no se le comunican de forma sistemática las bajas de los trabajadores expuestos. \_\_\_\_\_
  
- Existen normas de utilización de los dosímetros y de actuación ante pérdidas de los mismos, incluidas dentro del Manual de Protección Radiológica de cada instalación que el SPR entrega a los trabajadores. Se mostraron a la Inspección los modelos de impreso de adjudicación de dosímetro personal, carta pérdida dosímetro, carta e informe de baja como trabajador expuesto. \_\_\_\_\_
  
- Las lecturas de todos los dosímetros se llevan a cabo en el  \_\_\_\_\_



- El SPR se encarga de la gestión de los dosímetros del Hospital Carlos Haya. En los centros externos la gestión se hace directamente entre el [REDACTED] y el propio centro. \_\_\_\_\_
- El SPR tiene acceso a la base de datos del [REDACTED] para conocer los resultados de las lecturas mensuales de los dosímetros de los centros de su ámbito de actuación. Además el [REDACTED] envía mensualmente a cada uno de los centros los resultados de las lecturas de los dosímetros personales correspondientes al centro. \_\_\_\_\_
- Los datos del [REDACTED] se vuelcan en una base de datos propia del SPR, que se puede consultar a través de su página Web. Los trabajadores expuestos tienen acceso, mediante contraseña, a la base de datos para conocer sus lecturas mensuales y su historial dosimétrico por lo que el SPR ya no les envía, como hacía anteriormente, informe de dosimetría personal. Se manifestó que, hasta la fecha, están dados de alta para efectuar consultas con su correspondiente clave de acceso los trabajadores del Complejo Hospitalario. \_\_\_\_\_
- La Inspección revisó los resultados de lecturas recientes de dosímetros personales de Radiodiagnóstico, Radioterapia, Medicina Nuclear y RIA, con muchos casos de registros de dosis administrativas. \_\_\_\_\_
- Anualmente el SPR envía un informe a la Dirección Gerencia, al Presidente del Comité de Seguridad y Salud y al Servicio de Prevención de Riesgos Laborales. En dicho informe figura, por Servicios, el porcentaje de personas que no realiza regularmente el cambio mensual de su dosímetro y la lectura media anual. \_\_\_\_\_
- La Inspección pudo comprobar que el porcentaje de personas que no realiza regularmente el cambio mensual de su dosímetro es del 90% en el caso del Laboratorio de RIA, del 60% en Radiodiagnóstico y del 55% en radiología intervencionista. \_\_\_\_\_
- Según se manifestó las trabajadoras expuestas gestantes, una vez realizada la declaración de embarazo, permanecen en su puesto de trabajo en el Servicio de Radioterapia, con la salvedad de que no participan en situaciones de emergencia (braquiterapia). En Radiodiagnóstico está prohibido el trabajo sin blindaje estructural (equipos de RX portátiles, radiología intervencionista, sujeción de pacientes). En Medicina Nuclear no existen puestos



de trabajo en los que la trabajadora pueda permanecer durante el periodo de la gestación, por lo que habitualmente se les da la baja laboral. \_\_\_\_\_

- A las trabajadoras expuestas gestantes que permanecen en su puesto de trabajo se les adjudica un dosímetro de abdomen además del de solapa. También se les entrega documentación sobre el tema. \_\_\_\_\_
- Las lecturas de dosímetros de abdomen se llevan en un registro aparte, que se mostró a la Inspección. Desde el año 2000 ha habido unos doce casos de trabajadoras expuestas gestantes. \_\_\_\_\_

#### V.- VIGILANCIA SANITARIA

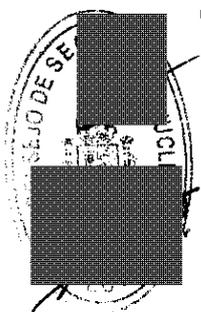
- Los reconocimientos médicos de los trabajadores expuestos del Hospital Regional Carlos Haya se llevan a cabo en el Servicio de Medicina Preventiva. \_\_\_\_\_
- El SPR notifica a Medicina Preventiva la incorporación de nuevos trabajadores expuestos de categoría A y B, para su examen de salud previo. Se mostró a la Inspección la hoja de remisión para la declaración de aptitud. \_\_\_\_\_
- El Servicio de Medicina Preventiva envía a todos los trabajadores expuestos, con acuse de recibo, las citaciones para los reconocimientos anuales. \_\_\_\_\_
- Dicho Servicio elabora para el SPR un informe resumen. El Sº Médico no siempre comunica la aptitud de los trabajadores al SPR, únicamente en los casos de renovación de las licencias o cuando alguno no es apto para el trabajo con radiaciones. \_\_\_\_\_
- Según se manifestó el porcentaje de trabajadores expuestos de categoría A que no acude a la revisión médica anual es de hasta un 80-90% entre los médicos y 20-30% entre el personal de enfermería. \_\_\_\_\_
- Según se manifestó el Servicio de Medicina Preventiva presenta anualmente al Comité de

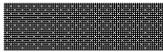
Seguridad y Salud del Hospital un informe sobre los resultados de la vigilancia sanitaria de los trabajadores expuestos, tal como hace asimismo el Jefe del SPR con los resultados de la dosimetría personal. \_\_\_\_\_

- El Servicio de Medicina Preventiva tiene acceso, a través de la Web, a la base de datos de dosimetría del SPR. \_\_\_\_\_

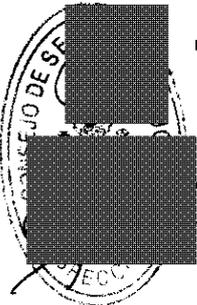
## VI.- PROCEDIMIENTOS

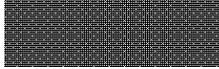
- El Manual de Protección Radiológica del hospital, junto a los procedimientos de protección radiológica revisados e incorporados al mismo, se puede consultar a través de la Web del SPR. Se entregó a la Inspección lista actualizada de los procedimientos disponibles en la Web para consulta. \_\_\_\_\_
- Los procedimientos de protección radiológica disponibles son los siguientes:
  - . PRDR01 – Detectores
  - . PRTM01 – Criterio de alta I-131
  - . PRRL01 – Residuos líquidos I-131
  - . PRRS01 – Gestión generadores Mo/Tc
  - . PRRS02 – Gestión fuentes Ir-192
  - . PRTE05 – Gestión Dosimetría Personal
- En relación con la adquisición de material radiactivo no encapsulado, en la Unidad de Radiofarmacia se registra la entrada de material en su Diario de Operación. \_\_\_\_\_
- El material radiactivo del Laboratorio de RIA lo pide el mismo laboratorio y la información relativa a las entradas la conoce el SPR a través de Suministros del Hospital. En cuanto a los residuos generados en esta instalación, se dispone en la misma de un sistema de dilución para los líquidos y de contenedores para los sólidos. El SPR hace un control, de forma sistemática, una vez al mes. \_\_\_\_\_





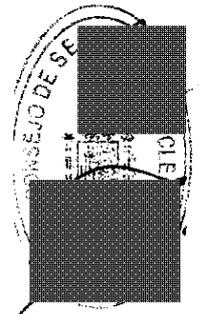
- El Hospital dispone de contrato con ENRESA para la retirada de residuos radiactivos. No ha habido retiradas desde la última inspección. \_\_\_\_\_
- Según se manifestó, desde la anterior inspección no ha habido variación en la gestión de residuos radiactivos sólidos. \_\_\_\_\_
- Los generadores de Mo/Tc son retirados por la empresa suministradora. \_\_\_\_\_
- Tal como constaba en acta de inspección anterior, se dispone de un sistema de vertido controlado, de la firma  para la gestión de las orinas de los pacientes tratados con I-131 y la mencionada empresa realiza un mantenimiento semestral del sistema. \_\_\_\_\_
- Según se manifestó, el SPR realiza con una frecuencia mensual una comprobación visual de que el sistema de vertido y los detectores de radiación están operativos. Se dispone de un programa de cálculo, con datos del paciente, fecha y actividad, para estimar la concentración en el depósito antes de proceder a su evacuación, se mostró a la Inspección dicha hoja de cálculo. \_\_\_\_\_
- Los registros correspondientes a los residuos líquidos de Medicina Nuclear se anotan en uno de los tres Diarios de Operación de dicha instalación específico para ello, que registra, gestiona y guarda el SPR. Se mostró a la Inspección el citado diario, en el que figura revisión del sistema de vertido controlado por  en fecha 27-06-2008 y la última evacuación del depósito 1 realizada el 24-11-2008. \_\_\_\_\_
- Los registros correspondientes a los residuos sólidos se anotan en otro de los diarios de Medicina Nuclear, el de la Unidad de Radiofarmacia. \_\_\_\_\_
- Según se manifestó el SPR lleva a cabo semanalmente un control periódico de los niveles de





contaminación en la instalación radiactiva de Medicina Nuclear, salvo en la Unidad de Radiofarmacia que lo realiza el personal de la misma. \_\_\_\_\_

- En relación con la habitación de tratamiento de I-131, según se manifestó, el SPR realiza medidas diarias de los niveles de radiación anotando los resultados, junto a los tiempos de permanencia permitidos, en una hoja que se coloca en la puerta de la habitación. Se mostró a la Inspección el modelo de dicha hoja de registro. \_\_\_\_\_
- El SPR realiza los controles periódicos de contaminación en la habitación de tratamientos metabólicos, y controles puntuales si ocurre alguna incidencia. \_\_\_\_\_
- Según se manifestó, el SPR establece las normas y restricciones de protección radiológica para los pacientes hospitalizados para tratamientos metabólicos y les da el alta radiológica. \_\_\_\_\_
- Se dispone de un dosímetro de lectura directa para el control radiológico de las visitas al paciente y personal que no tenga asignado dosímetro. Se mostró a la Inspección el modelo de la hoja de registro de las dosis de dichos dosímetros. \_\_\_\_\_
- El SPR participa en el proceso de implante de semillas prostáticas, en la fase de preparación y después de su implante en el paciente para evitar la pérdida de las mismas. Se mostraron a la Inspección los registros correspondientes a dichos implantes. \_\_\_\_\_
- Según se manifestó se realizan simulacros de emergencia con el equipo de braquiterapia de alta tasa, el último en diciembre de 2008. Se mostró a la Inspección el informe de dicho simulacro. \_\_\_\_\_
- El SPR realiza el control de calidad de las instalaciones de rayos X, coordinándose con los Jefes de Servicio correspondientes. \_\_\_\_\_
- El SPR tiene un “Programa de Garantía de Calidad en radiodiagnóstico” y para su realiza-



ción disponen de hojas de toma de datos específicas para cada equipo. Los controles se realizan por un radiofísico, un técnico y el residente que está rotando por radiodiagnóstico.

- Los controles periódicos de los equipos de rayos X dan lugar a un informe por equipo que se archiva de forma individualizada. Se mostraron a la Inspección varios de los informes realizados, uno del Centro de Salud El Limonar, con un control normal de un equipo [REDACTED] de la sala 1, y otro informe de un equipo portátil [REDACTED] del Hospital Materno-Infantil, de octubre de 2008, con recomendaciones. \_\_\_\_\_

- En caso de detectar alguna anomalía durante el control periódico, se elabora un informe que se envía al Jefe de Servicio de Radiodiagnóstico y al Servicio de Electromedicina del Hospital y a los Supervisores de Enfermería. Y, si la anomalía es importante, al Director de Servicios Generales. \_\_\_\_\_

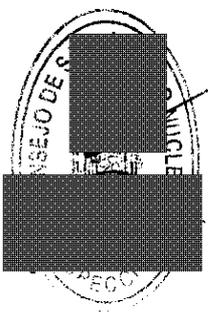
En caso detectarse por la propia instalación una anomalía en algún equipo el Servicio donde se encuentra el mismo informa al Servicio de Electromedicina, que avisa al Servicio Técnico correspondiente. Con el fin de conocer la intervención llevada a cabo y poder realizar las comprobaciones pertinentes, el SPR ha elaborado un "Cuestionario a cumplimentar por el Servicio Técnico de Intervención en equipos de rayos X", que se encuentra en el Manual de Protección Radiológica. \_\_\_\_\_

- El SPR participa siempre en las pruebas de aceptación de los equipos generadores de radiaciones ionizantes y establece niveles de referencia. \_\_\_\_\_
- La información sobre los contratos de mantenimiento de los equipos se gestionan directamente en el Servicio de Electromedicina y el SPR no dispone de dicha información. \_\_\_\_\_
- El SPR se encarga de la elaboración de las documentaciones relativas a autorizaciones y

declaraciones de las instalaciones radiactivas y de rayos X. Se mostró a la Inspección copia de dos declaraciones recientes, correspondientes a:

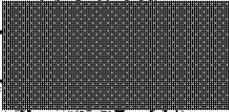
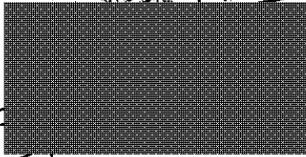
- Equipo de radiología convencional de Urgencias del Hospital Civil de Málaga, con fecha de registro 28-3-2008.
  - Equipo radioquirúrgico de Urgencias del Pabellón B del Hospital Regional Universitario, con fecha de registro 7-7-2008.
- El SPR elabora los informes anuales de las instalaciones radiactivas, con la información que le facilitan los responsables de las mismas. \_\_\_\_\_

## VII. FORMACIÓN

- 
- El SPR se encarga de la tramitación de las licencias del personal de las instalaciones radiactivas del Hospital Carlos Haya. \_\_\_\_\_
  - Desde la última inspección ha aumentado significativamente el número de licencias, no obstante continúa existiendo una alta rotación del personal, fundamentalmente en Medicina Nuclear. Según manifestó el Jefe del SPR, ha conseguido que, en adelante, tener licencia o acreditación sea obligatorio para contratar personal que vaya a trabajar en la instalaciones radiactivas o de radiodiagnóstico del hospital y mostró a la Inspección escrito enviado al respecto al Subdirector de Recursos Humanos. \_\_\_\_\_
  - El SPR organiza, dentro del programa centralizado del SAS, cursos homologados para operadores de instalaciones radiactivas y de radiodiagnóstico. \_\_\_\_\_
  - El SPR interviene o ha intervenido en cursos de formación diversos: cursos para el programa de formación de residentes, cursos de segundo nivel para radiología intervencionista, cursos para cardiólogos, cursos sobre dosis a pacientes, cursos para el personal de planta de

hospitalización de tratamientos metabólicos, cursos de prevención de riesgos laborales en los que se incluye protección radiológica, y otros. \_\_\_\_\_

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 treinta de marzo de dos mil nueve.

TRÁMITE.- Se invita a un representante autorizado del Hospital Regional Universitario "Carlos Haya" para que, con su firma, lugar y fecha, manifieste su conformidad o reparos al contenido del Acta.

Málaga, 16 Abril 2009

