

- ACTA DE INSPECCIÓN -

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

CERTIFICAN: Que se han personado el día seis de junio de dos mil diecisiete en el Complejo Hospitalario Universitario de Orense, sito en [REDACTED], 54.

Que la visita tuvo por objeto inspeccionar el Servicio de Protección Radiológica (SPR) del Complejo Hospitalario Universitario de Orense, ubicado en el emplazamiento referido, y cuya autorización para su funcionamiento fue concedida por Resolución del Consejo de Seguridad Nuclear de fecha 23 de julio de 2008.

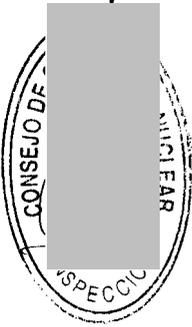
Que la Inspección fue recibida por D. [REDACTED], jefe de servicio, quien aceptó la finalidad de la inspección en cuanto se relaciona con la protección sanitaria contra las radiaciones ionizantes. Durante la inspección estuvo presente D. [REDACTED] Jefe del Servicio de Vixilancia Radioloxica de la Xunta de Galicia y acreditado por el CSN para actuar como inspector para el control y seguimiento de instalaciones radiactivas dentro del territorio de la Comunidad Autónoma de Galicia.

Que el representante del titular del hospital 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

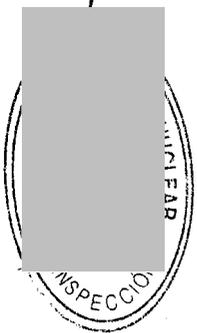
Que de las comprobaciones efectuadas por la Inspección, así como de la información requerida y suministrada resulta que:

I. . ORGANIZACIÓN. MEDIOS HUMANOS ÁMBITO DE ACTUACIÓN.

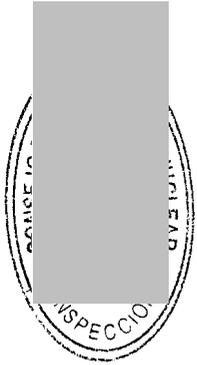
- El SPR se denomina "Servicio de Radiofísica Hospitalaria y Protección Radiológica". No se pudo proporcionar a la inspección documento acreditativo de la consideración de la unidad de SPR en el organigrama del hospital.



- El Jefe del SPR (JSPR) manifestó que depende de la Xerencia de Xestión Integrada de Ourense, que está constituida por la anterior Gerencia del Complejo Hospitalario Universitario de Ourense (CHUO) más las áreas sanitarias de Verín y de Barco de Valdeorras integradas en un área única sanitaria provincial. En la práctica, el interlocutor habitual del SPR ha cambiado, desde la Dirección de Procesos de Soporte como constaba en la última inspección, a la Subdirección dentro de la Dirección de Procesos con ingreso (hospitalario).
- La inspección instó al SPR a que en el trámite al acta envíe documento acreditativo de su consideración como unidad laboral y/o funcional dentro de la estructura sanitaria
- La inspección constató que el SERGAS ha convocado una plaza de jefe sección de radiofísica hospitalaria en noviembre de 2016.
- Se informó a la inspección de que el ámbito de actuación del SPR es el mismo que consta en la autorización del CSN de 2008 y comprende los siguientes servicios y centros, que no han variado desde la inspección anterior a pesar de la reorganización mencionada de la Xerencia:
 - Complejo Hospitalario Universitario de Orense (CHUO):
 - Hospital Santa María de Naí: servicios de radiodiagnóstico y medicina nuclear con terapia con radiofármacos
 - Hospital Materno-Infantil, radiodiagnóstico
 - Hospital Cristal, servicios de radioterapia y radiodiagnóstico
 - Hospital Piñor, radiodiagnóstico
 - Centro de Salud de Carballino
 - Centro de Salud de Celanova
 - Centro de Salud de Ribadavia
 - Centro de Salud de Xinzo de Limia
 - Centro de Especialidades
- En relación a lo indicado en el párrafo anterior y como consecuencia de la autorización de modificación de oficio del SPR de fecha 22 de febrero de 2016 el SPR puso en conocimiento de la gerencia la posibilidad de dar cobertura a las instalaciones de radiodiagnóstico del área única sanitaria incluyendo así las instalaciones de las áreas de Verín y Valdeorras . El SPR manifestó que hasta la fecha no ha tenido repuesta de la dirección.
- Las instalaciones de radiodiagnóstico de los centros de salud y del centro de especialidades son responsabilidad del servicio de radiodiagnóstico del CHUO como parte de las denominadas Estructuras Organizativas de Xestión Integrada (EOXI)



- El SPR se relaciona en los centros con los técnicos de imagen de los equipos de rayos X y con su responsable directo, la supervisora de enfermería de radiodiagnóstico del CHUO.
- El SPR dispone de los siguientes profesionales:
 - [REDACTED]. Radiofísico, Jefe de SPR y puesto laboral de Facultativo Especialista de Área (FEA)
 - [REDACTED]. Radiofísica. (FEA)
 - [REDACTED]. Radiofísico (FEA)
 - [REDACTED]. Radiofísico (FEA)
 - [REDACTED]. Técnico Superior Especialista en Radiodiagnóstico y Medicina Nuclear
 - [REDACTED]. Técnico Superior Especialista en Radioterapia.
 - [REDACTED]. [REDACTED]. Técnico Superior Especialista en Radioterapia.
 - [REDACTED]. Técnico Superior Especialista en Radioterapia.
 - [REDACTED]. Auxiliar administrativo.
- Ningún otro radiofísico en el SPR además de [REDACTED] dispone de diploma de JSPR. Se manifestó a la inspección que los tres radiofísicos realizan tareas de radiofísica en radioterapia. los técnicos de radioterapia realizan las tareas de dosimetrista, y llevan a cabo los controles de calidad diarios (dosimétricos y geométricos) de los aceleradores médicos)
- Las tareas de protección radiológica son llevadas a cabo por el JSPR, el Técnico de Especialista Superior de Radiodiagnóstico y Medicina Nuclear y la Auxiliar administrativo, con colaboración ocasional del resto del personal del servicio.
- Se manifestó que desde la inspección anterior el personal adscrito al servicio ha aumentado en un radiofísico, respondiendo a la petición formulada en 2014 del JSPR basada en el cálculo realizado siguiendo el documento “Medios humanos y materiales mínimos necesarios en los Servicios de Radiofísica Hospitalaria y Protección Radiológica” del Foro de PR en el medio hospitalario. No obstante la actualización de dicho realizada por el SPR calculo muestra una necesidad de seis radiofísicos para realizar completamente las tareas encomendadas al servicio.
- Desde la última inspección las modificaciones que han tenido lugar en las instalaciones radiactivas son las siguientes:



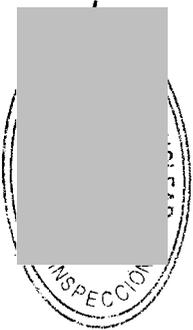
- Radioterapia: actualización de la configuración de uno de los aceleradores médicos con aumento de la tasa de dosis e incorporación de la técnica de arcoterapia volumétrica (rapidArc).
- Medicina Nuclear: sustitución de una gammacámara por un SPECT-CT y la introducción de los tratamientos con el radioisótopo Ra-223.
- Radiodiagnóstico: altas/bajas de equipos y cambios de tubo generador de rayos X.
- El listado actualizado del equipamiento de radiodiagnóstico es el que consta en el informe anual del SPR enviado al CSN en marzo de 2017.

II. MEDIOS TÉCNICOS

- La inspección constató que de la relación del equipamiento del SPR (equipos de medida) que figura en el informe anual del SPR remitido al CSN en marzo de 2017 no consta el equipamiento utilizado en el control de calidad de los equipos de radiodiagnóstico.
- Los equipos de medida de la firma [REDACTED] empleados para el control de calidad de los equipos radiodiagnóstico se calibraron en 2013 en el [REDACTED]; la inspección revisó los registros de calibración de dichos equipos.
- Se remitirá en el trámite al acta el listado completo en el que figuren marca, modelo y nº de serie, fechas de calibración o verificación, periodicidad de calibraciones, y laboratorio de calibración.
- El procedimiento técnico de calibración de los equipos de medida, IT.10.1, recoge que los equipos empleados en los controles de radiodiagnóstico se calibran cada 6 años y las cámaras empleadas en radioterapia cada dos o cuatro años. Para los primeros se realizan verificaciones anuales y para las últimas verificaciones cada varios meses.
- Las cámaras de ionización empleadas en radioterapia son calibradas por el fabricante [REDACTED] de acuerdo al contrato de mantenimiento.

III. VIGILANCIA DOSIMETRICA Y SANITARIA

- Se informó a la inspección del procedimiento de distribución y recogida de los dosímetros, mediante correo interno a cada uno de los servicios y centros.
- El SPR gestiona para todo el ámbito de cobertura 358 dosímetros de solapa, incluyendo dosímetros rotatorios y de abdomen, y 61 de muñeca, incluyendo 11 rotatorios. No se dispone de dosímetros de anillo. La dosimetría de muñeca se asigna al personal de medicina nuclear, hemodinámica, cirugía vascular y radiología intervencionista.
- El SPR señaló que la gerencia le hizo llegar el apercibimiento, relativo a un porcentaje de dosis administrativa mayor del 5%, emitido por el CSN en mayo de 2014. Mostró a la inspección copia de la respuesta el 11 de septiembre de 2014. En dicha respuesta, se muestra que la incidencia de dosis administrativas era menor del 5% y se señalan las medidas adoptadas para reducir el número de problemas en la gestión correcta de los dosímetros.
- Las medidas empleadas por el SPR, de acuerdo al procedimiento P-CHUO-4 “Clasificación del personal expuesto a radiaciones ionizantes”, disponible en la página web del hospital, son:
 - en primer lugar, medidas formativas,
 - en segundo lugar, la investigación y corrección de las dosis administrativas, y,
 - finalmente, la remisión de tres cartas: una informativa remitida por el SPR directamente al trabajador expuesto; una segunda remitida al trabajador por la dirección, y, si fuera necesario una última desde la dirección informando al trabajador de que ha sido dado de baja como trabajador expuesto (TE).
- Se manifestó que el mayor problema en la devolución de dosímetros es fundamentalmente con el personal de anestesia.
- Se entregó a la inspección el documento de la estadística de dosis administrativas en el año 2016. Se recogen 18 dosis administrativas en dosímetros de solapa (2,79%), de las cuales tres corresponden a bajas no comunicadas al SPR, y el resto están regularizadas o en proceso de regularización.
- Se entregó a la inspección copia de los criterios de clasificación de los TE en categoría A o B. En total hay 51 TE clasificados como A. Todos los TE clasificados como B disponen de dosímetro personal, y no se realiza asignación de dosis personal por dosimetría de área.



_____ /

- De los 51 TE clasificados como A, 7 pertenecen al servicio de hemodinámica del Complejo Hospitalario Universitario de Vigo (CHUVI) gestionado por Galaria, que trabajan también en el CHUO. Para sus intervenciones en el CHUO, el SPR les asigna dosímetro, y tiene acceso a las lecturas de los dosímetros que tienen asignados tanto en el CHUO como en el CHUVI.
- El personal del SPR revisa mensualmente las lecturas de todos los TE. Anualmente remite el historial dosimétrico personal a todos los TE, si bien a fecha de la inspección aún no había remitido los de 2016. Se entregó a la inspección copia de la carta de comunicación de las dosis, que incluye notas aclaratorias para ayudar a la interpretación de las lecturas emitidas por el CND.
- El SPR remite al Servicio de Medicina Preventiva el listado actualizado de los trabajadores de categoría A que deben realizar anualmente la revisión médica. Se informó a la inspección que en 2016 todos los trabajadores de categoría A adscritos al CHUO habían realizado dicha revisión. No se pudo comprobar que los trabajadores pertenecientes a Galaria hubieran realizado la prueba, ya que no es gestionada por el Servicio de Medicina Preventiva del CHUO.
- La inspección revisó el historial de trabajadores del servicio de hemodinámica, tanto facultativos con dosímetro en el CHUO y en el CHUVI, como de personal que únicamente trabajan en el CHUO.

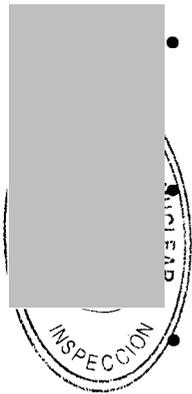
IV. FORMACIÓN

- En los casos de nuevas incorporaciones el SPR facilita información al trabajador, verbalmente y por escrito.
- Se manifestó que aunque en desde 2014 se tenía previsto iniciar la correspondiente formación en protección radiológica a los MIR, en los años anteriores no se ha llevado a cabo, estando ya prevista para el presente año, gracias a disponer de un radiofísico más en el servicio.
- Se realiza la formación bienal en los servicios de radioterapia y medicina nuclear.
- En los últimos dos años no se han realizado cursos de segundo nivel para los profesionales de intervencionismo.
- Se han realizado en 2017 dos sesiones de formación de protección radiológica en

radiodiagnóstico para el personal de enfermería y auxiliar con trabajo en las áreas quirúrgicas.

V. PROCEDIMIENTOS Y CONTROL DE CALIDAD DE EQUIPOS DE RADIODIAGNÓSTICO

- De los 40 equipos de radiodiagnóstico sujetos a control de calidad, dicho control de calidad de los equipos instalados en quirófanos, 10 equipos, ha sido llevado a cabo por el SPR.
- El SPR informó de que el procedimiento aplicado para los controles de calidad no es detallado, y para las operaciones y medidas a realizar, el protocolo de referencia es el Protocolo español (revisión 2011) en lo que se refiera a medidas esenciales.
- Por falta de recursos, el control de calidad de los restantes 29 equipos se contrata a una empresa externa, en este caso Galaria, bajo supervisión del SPR. De acuerdo a los cálculos mencionados realizados a partir del documento de medios humanos mínimos del FORO de PR en el medio sanitario, harían falta 6 radiofísicos para que el servicio tuviera capacidad realizar todos los controles.
- Se revisó el informe anual de los controles de calidad del año 2016 de sendos equipos, realizados por el SPR y por Galaria.
- La vigilancia de áreas de todas las salas de radiodiagnóstico sí es realizada por el SPR, elaborando los correspondientes informes anuales.
- Se entregó a la inspección el certificado de conformidad de las instalaciones de rayos-X médicos dependientes del Complejo Hospitalario Universitario de Orense.
- No se remiten los informes resultantes de los controles de calidad realizados por el SPR al jefe de servicio de radiodiagnóstico. Se informa anualmente a la comisión de control y calidad de radiodiagnóstico del hospital.
- Galaria envía informe de sus controles al gerente, al SPR y a mantenimiento.
- El SPR manifestó que para el mantenimiento de los equipos de alta tecnología existe un contrato suscrito con sus suministradores, mientras que para el resto de equipos se cuenta con un contrato con [REDACTED] que hace las veces de electromedicina en el hospital.



-
- El SPR manifestó que sólo tiene capacidad de seguir la evolución de las averías que ellos identifican en los controles. Se reciben todos los partes de intervención en los equipos, que, por parte de ■ han ascendido a 420 en el último año.

VII. DOCUMENTACIÓN ENTREGADA A LA INSPECCIÓN.

- Se entregó a la inspección toda la documentación especificada en esta acta. Toda ella queda archivada en la Subdirección de Protección Radiológica Operacional.

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 Reglamento sobre instalaciones nucleares y radiactivas, 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 15 de junio de 2017.



TRÁMITE.- Se invita a un representante autorizado del COMPLEJO HOSPITALARIO UNIVERSITARIO DE ORENSE, para que con su firma, lugar y fecha, manifieste su conformidad o reparos al contenido del Acta.



TRÁMITE DEL ACTA.

D. [REDACTED], Gerente de la Estructura Organizativa de Gestión Integrada (EOXI) del Área Sanitaria de Ourense, Verín y el Barco de Valdeorras, que incluye al Complejo Hospitalario Universitario de Ourense y titular de las instalaciones radiactivas de dicho Centro, manifiesta su conformidad con el contenido del Acta con referencia **CSN/AIN/04/SPR/OR-0001/2017** con registro de entrada en este Centro con fecha 21/06/2017, correspondiente a la inspección celebrada el 6/06/2017, y añade que:

- De acuerdo con la solicitud recogida en la página 2/8, en su punto 2º, se adjunta como ANEXO I el documento que acredita al Servicio de Protección Radiológica (SPR) por su denominación “Servicio de Radiofísica y Protección Radiológica” dentro de la Estructura Organizativa de Gestión Integrada (EOXI).
- En la página 3/8, en el punto 2º, que refleja la lista de integrantes del SPR, donde figura el nombre [REDACTED], debe figurar “Dª [REDACTED]”, actual Auxiliar Administrativo del SPR.
- En la página 4/8, en el punto 1º del apartado ‘II. MEDIOS TÉCNICOS’, se refleja que la relación del equipamiento enviada en el Informe Anual del SPR no incluía los equipos empleados para el Control de Calidad en Radiodiagnóstico. Efectivamente, hemos comprobado en los registros del SPR que en el informe anual/2016 del SPR se incluyó solamente la lista de equipos con uso en Radioterapia. Dicha omisión se deslizó por error. Tal como se solicita en el punto 3º del mismo apartado II (pág. 4/8), se acompaña este trámite con la relación completa de dicho equipamiento perteneciente a la firma [REDACTED], en el ANEXO II, con los datos actualizados a día de hoy.
- En la página 5/8, punto 2º, dentro de los 61 dosímetros de muñeca asignados se debe incluir también a los facultativos de los Servicios de UCI (marcapasos), Traumatología y Urología que realizan intervenciones quirúrgicas.
- En la página 5/8, en el último punto, donde se menciona que hay 51 TE con categoría A, cabe observar que el dato correcto es 45 dosímetros, desglosados por Servicios con la distribución siguiente:

SERVICIO DE DIGESTIVO_3

CIRUGIA VASCULAR_5

SERVICIO DE RADIOFÍSICA_8

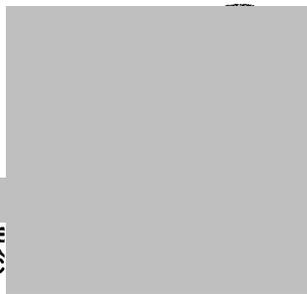
MEDICINA NUCLEAR_8

SERVICIO DE RADIOLOGIA INTERVENCIONISTA_3
ENFERMERÍA RADIOLOGÍA INTERVENCIONISTA_2
NEUMOLOGÍA_3
HEMODINÁMICA_7
ENFERMERÍA DE HEMODINÁMICA_6
TOTAL: 45



D. [Redacted]
Jefe de Servicio de Protección Radiológica.

Complexo Hospitalario Universitario de Ourense.
Ourense, 7 de Julio de 2017.



D. [Redacted]
Gerente de [Redacted] Verín y el
Barco de Valdeorras