

CSN

CONSEJO DE
SEGURIDAD NUCLEAR

ACTA DE INSPECCIÓN

D^ª [REDACTED] y D^ª [REDACTED], funcionarias del Consejo de Seguridad Nuclear, acreditadas como inspectoras,

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

La visita tenía por objeto inspeccionar el Servicio de Protección Radiológica (SPR) del citado hospital, ubicado en el emplazamiento referido y cuya autorización fue otorgada por acuerdo del Consejo de Seguridad Nuclear (CSN) de fecha 1 de diciembre de 1988.

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.

El representante del titular fue advertido al inicio de la inspección 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 el Jefe del SPR a requerimiento de la inspección, así como de las comprobaciones efectuadas por la misma, resulta lo siguiente:

CSN

CONSEJO DE
SEGURIDAD NUCLEAR

I.- DEPENDENCIA FUNCIONAL Y ORGANIZACIÓN

- Por Resolución 15/96 de la Dirección Gerencia del Servicio Andaluz de Salud (SAS) se crearon las Unidades de Radiofísica Hospitalaria en los hospitales del SAS que dispusieran de instalaciones radiactivas de segunda categoría. Entre las funciones de estas unidades se incluía, entre otras, la protección radiológica de pacientes, trabajadores y público. Tal como figura en acta de inspección anterior el SPR del Hospital Regional de Málaga quedó integrado en la *Unidad de Gestión Clínica de Radiofísica Hospitalaria* de dicho hospital, unidad constituida y aprobada en Resolución GC 595/12 de la Gerencia del SAS. _____
- Por posterior Resolución GC 746/14 de la Gerencia del SAS se constituyó y aprobó la *Unidad de Gestión Clínica Intercentros de Oncología Integral de los Hospitales Regional Universitario de Málaga y Universitario Virgen de la Victoria*, con un Director de la referida Unidad con la categoría de "cargo intermedio". _____
- Se entregó a la inspección copia de las resoluciones mencionadas en los puntos anteriores.
- Según se manifestó la nueva Unidad de Gestión Clínica Intercentros incluye a los Servicios de Radiofísica, Oncología Radioterápica y Oncología Médica de ambos hospitales y el puesto de director lo ocupa, por concurso, un médico especialista en oncología médica. Las actividades de protección radiológica, medicina nuclear y radiodiagnóstico no están contempladas en esta unidad, cuyo objetivo fundamental es la oncología. _____
- Con la creación de la referida unidad, que engloba al Servicio de Radiofísica, el Jefe del SPR ha dejado de tener una dependencia funcional directa de la Dirección Gerencia del Hospital Regional de Málaga, al pasar a depender su servicio del director de la unidad. _____

CSN

CONSEJO DE
SEGURIDAD NUCLEAR

- El área de cobertura del SPR, de acuerdo con la Resolución SC 0496/09 del SAS, incluye los centros siguientes:
 - Hospital Regional Universitario de Málaga, constituido por el Hospital General, el Hospital Materno-Infantil, el Hospital Civil (Pabellón C) y el Centro de Alta Resolución de Especialidades (CARE).
 - Área de Gestión Sanitaria Este de Málaga-Axarquía.
 - Área de Gestión Sanitaria Norte de Málaga.
 - Distrito Málaga (según distribución por centros de las especialidades básicas).

- Las instalaciones radiactivas del área de cobertura del SPR son las existentes en el Hospital Regional (Radioterapia, Medicina Nuclear y Laboratorio de determinaciones hormonales), el resto son instalaciones de radiodiagnóstico médico. _____

II.- MEDIOS HUMANOS

- En el personal del SPR (Unidad de Radiofísica Hospitalaria) es el siguiente:
 - D. _____, especialista en Radiofísica Hospitalaria y Jefe del SPR.
 - D^a _____, especialista en Radiofísica Hospitalaria.
 - D. _____, especialista en Radiofísica Hospitalaria.
 - D^a _____, especialista en Radiofísica Hospitalaria.
 - D. _____, especialista en Radiofísica Hospitalaria.
 - D. _____, especialista en Radiofísica Hospitalaria.
 - D. _____, Técnico Superior en Medicina Nuclear.
 - D^a _____, Técnico Superior en Imagen para el diagnóstico.
 - D^a _____, Técnico Superior en Radioterapia.
 - D^a _____, Técnico Superior en Radioterapia. En la actualidad con reducción de jornada de trabajo al 66%.

CSN

CONSEJO DE
SEGURIDAD NUCLEAR

- D^a [REDACTED], Técnico Superior en Radioterapia. Con jornada del 33%.
 - D. [REDACTED], Técnico Superior en Radioterapia.
 - D^a [REDACTED], Técnico Superior en Radioterapia.
- Además normalmente hay tres físicos residentes de la especialidad de Radiofísica hospitalaria por año. _____
- D. [REDACTED] y D^a [REDACTED] tienen plaza fija en el hospital, el primero de Jefe de Sección y la segunda de Facultativo Especialista de Área (FEA), y el resto de radiofísicos son contratados. Según se manifestó estos radiofísicos tienen desde marzo de 2015 contratos para la jornada laboral completa (anteriormente sus contratos eran para el 75% de la jornada). _____
- De las tareas generales de protección radiológica se encarga del Jefe del SPR. El resto de radiofísicos realiza indistintamente las distintas actividades del servicio. _____
- En cuanto a los técnicos, D. [REDACTED] se encarga de tareas específicas de protección radiológica, como la gestión de la dosimetría personal, y D^a [REDACTED] del control de las instalaciones de radiodiagnóstico, tarea que efectúa asimismo el radiofísico D. [REDACTED]. El resto de técnicos se dedica fundamentalmente a Radioterapia. _____
- Todos los técnicos disponen de licencia de operador de instalaciones radiactivas en vigor y de certificado de técnico experto en protección radiológica emitido por el jefe del SPR.

III.- MEDIOS TÉCNICOS

- Los recursos técnicos de que dispone el SPR se describen en los informes anuales que

CSN

CONSEJO DE
SEGURIDAD NUCLEAR

remite al CSN. A fecha de la inspección estaba pendiente de envío el del año 2014. ____

- Los equipos de detección y medida de radiación y contaminación que utiliza el SPR son:
 - _____, nº serie 884. Última calibración en julio de 2014 por _____
_____ se mostró el certificado a la inspección.
 - _____, nº serie 1018. Última calibración el 13-06-2012 por el _____; está prevista próxima calibración en 2016.
 - _____ nº serie 10-6504. Calibrado el 12-07-2011 en origen tal como figura en el propio equipo, que se mostró a la inspección. Pendiente de fijar fecha de nueva calibración.
 - _____, nº serie 2301 041. Última calibración el 17-10-2011 por el _____; prevista nueva calibración en el presente año.
 - _____, calibrado en origen. Este equipo apenas se utiliza, según se manifestó. _____

- En la web del Hospital Regional hay un espacio específico, de acceso público, para la Unidad de Radiofísica Hospitalaria, donde se encuentra disponible diversa información (cartera de servicios, personal, actividades, docencia, dosimetría personal, legislación, documentos...). _____

IV.- VIGILANCIA DOSIMÉTRICA

- El número total de dosímetros que gestiona el SPR es del orden de 500. _____

- Todos los trabajadores expuestos disponen de dosímetro personal, menos en el Quirófano del Hospital Materno-Infantil donde se realiza dosimetría de área. El dosímetro de área se coloca en el pie del arco quirúrgico, aproximadamente a 1 metro de altura. _____

- Disponen además de dosímetro de muñeca (unos 30) trabajadores de Radiología Intervencionista, Hemodinámica, Traumatología, Radiofarmacia, y el personal que interviene en los implantes de semillas para braquiterapia. _____
- Se revisó y entregó a la inspección la siguiente documentación relativa a la dosimetría personal:
 - Dosis administrativas asignadas por el [REDACTED] en 2014.
 - Dosis administrativas asignadas por el [REDACTED] en dosímetros de solapa. Evolución 2010-2014.
 - Evolución de dosis administrativas 2008-2014 en Radiodiagnóstico.
 - Evolución de dosis administrativas 2008-2014 (dosímetros de solapa y de muñeca).
 - Informe dosimétrico anual, del año 2014, por servicios. Figuran, entre otros datos, las historias y lecturas realizadas por unidades, la evolución del "No envío", las dosis administrativas asignadas por el [REDACTED] y la relación nominal de dosímetros personales perdidos y no devueltos tras baja dosimétrica.
 - Informe dosimétrico anual 2014 de las Áreas Este y Norte de Málaga.
- Con las medidas adoptadas a partir del año 2009 para reducir el porcentaje de no recambio mensual de los dosímetros por parte de los trabajadores, y con ello las dosis administrativas, este porcentaje se ha reducido significativamente. La media de "No envío" de dosímetros en el Hospital Regional en el año 2014 fue del 9,28%. _____
- El SPR corrige prácticamente todas las dosis administrativas asignadas por el [REDACTED], excepto en algún caso en que el trabajador no firma su conformidad con la dosis corregida. El SPR tiene digitalizadas todas las hojas, firmadas por los trabajadores, de las dosis corregidas. _

CSN

CONSEJO DE
SEGURIDAD NUCLEAR

- Los trabajadores expuestos de la Unidad de Radiofarmacia del Servicio de Medicina Nuclear, excepto el radiofarmacéutico, son de una empresa externa [REDACTED]; llevan sus propios dosímetros y proporcionan al SPR los resultados de sus lecturas. _____
- Se entregó a la inspección la documentación referente a las incorporaciones de trabajadores a puestos de trabajo donde se utilizan radiaciones ionizantes: Registro de Personal, alta de dosimetría personal, asignación de dosis de dosímetro rotatorio, y solicitud al CSN de registro de licencia en una instalación radiactiva. Se entregó asimismo la clasificación de los trabajadores expuestos. _____
- Los trabajadores expuestos reciben sus lecturas mensuales a través del teléfono móvil, por SMS. Además pueden consultar sus lecturas y su historial dosimétrico en la base de datos dosimétricos del SPR, incluida en la web del hospital, a la que tienen acceso mediante identificación y contraseña. _____
- A final de cada año el SPR envía a los distintos servicios un informe sobre la dosimetría personal para que pueda analizarse en cada caso el cumplimiento de los objetivos anuales por parte de los trabajadores, ya que el recambio mensual de los dosímetros se incluye en dichos objetivos. El SPR también envía, anualmente, un informe a la Gerencia y al Comité de Seguridad y Salud del Hospital Regional. _____
- Se revisó y entregó a la inspección el listado de la ubicación de los dosímetros de área de que se dispone, en total 34 dosímetros, así como los resultados de sus lecturas mensuales en 2013 y 2014. _____
- No se hacen estimaciones de dosis a cristalino. Todos los facultativos intervencionistas

utilizan gafas plomadas. Se dispone también de delantales plomados con certificado CE; en 2014 se renovaron los del personal de Hemodinámica. _____

- En cuanto a las trabajadoras expuestas gestantes, cuando comunican su embarazo el SPR se les proporciona un dosímetro rotatorio de abdomen, en tanto les suministran el personal, así como instrucciones escritas relativas al puesto de trabajo. Toda la información se digitaliza y se guarda en las fichas personales. _____

V.- VIGILANCIA SANITARIA

- El SPR proporciona anualmente al Servicio de Medicina Preventiva el listado de trabajadores expuestos de categoría A. Dicho servicio envía a los trabajadores, tanto a los A como a los B, la citación para el reconocimiento médico, con acuse de recibo. El control de asistencia lo lleva el citado servicio e informa al SPR de las no asistencias reiteradas. __
- El SPR dispone de los certificados de aptitud, que les entregan los propios trabajadores. _

VI.- PROCEDIMIENTOS

- Desde la última inspección el SPR ha revisado algún procedimiento, como el de braquiterapia de alta tasa de dosis (Radioterapia) o el de la gestión de los residuos generados en el uso del Radio-223 (Medicina Nuclear). Se entregó listado actualizado de procedimientos elaborados por el SPR, que están divididos en:
 - Dosimetría física y control de calidad
 - Dosimetría clínica
 - Protección radiológica, que incluyen los manuales de protección radiológica de las instalaciones de radiodiagnóstico, aplicables al Área de Ordenación Territorial. _

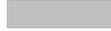
CSN

CONSEJO DE
SEGURIDAD NUCLEAR

- La gestión del material radiactivo y de los residuos generados en las instalaciones radiactivas del hospital no ha variado desde la anterior inspección. _____
- Se revisó el libro de registro de los depósitos de residuos líquidos, en el que figura la actividad de radionucleido (yodo-131) administrada a cada paciente. Suelen hacerse tres evacuaciones al año; la última, correspondiente al depósito 1, tuvo lugar el 14-11-2014. _
- El SPR lleva a cabo controles de contaminación en la habitación de hospitalización de pacientes tratados con I-131. _____
- La vigilancia de la radiación ambiental en las instalaciones radiactivas se efectúa mediante dosímetros de área. _____
- Se realizan periódicamente simulacros de emergencia con el equipo de braquiterapia de alta tasa de dosis, el último en 2013. _____
- El 14-11-2014 se hizo un simulacro de incendio en la instalación de Medicina Nuclear, como parte de un curso de prevención de riesgos laborales; previamente el SPR dio una charla al personal de la instalación para revisar el plan de emergencia interior. Se mostró registro de asistentes. _____
- El SPR lleva a cabo el control de calidad de las instalaciones de rayos X, aunque no todos los años se consigue hacer el 100% por problemas de programación que se dan generalmente en el propio hospital. Cuando esto sucede se intenta comenzar al año siguiente por los controles de los equipos que se han quedado sin hacer el año anterior. _____

CSN

CONSEJO DE
SEGURIDAD NUCLEAR



- El SPR elabora un informe por equipo, que remite a Electromedicina y al correspondiente Jefe de Servicio; en el caso de los centros periféricos se envía informe al Gerente. Se entregó a la inspección como ejemplo copia del informe del control realizado el 10-11-2014 a un equipo del Hospital Comarcal de Antequera. _____
- Si se detecta una anomalía en algún equipo se comunica a Electromedicina, quien se pone en contacto con el Servicio Técnico. En el caso de anomalías graves se informa al SPR para su actuación posterior. _____
- En noviembre de 2014, por concurso provincial, se firmó un contrato global con la empresa  para el mantenimiento de los equipos de rayos X de baja tecnología. El mantenimiento de los equipos de alta tecnología lo realizan las empresas suministradoras, pero se manifestó que va a haber un concurso para un contrato regional, de toda Andalucía.
- El SPR interviene en las pruebas de aceptación de todos los equipos radiológicos. _____
- El SPR elabora los informes anuales de las instalaciones radiactivas y de radiodiagnóstico y el suyo propio. A fecha de la inspección estaban pendientes de remitir al CSN los del año 2014. _____

VII. FORMACIÓN

- Para la contratación de personal que vaya a trabajar en las instalaciones radiactivas o de radiodiagnóstico, se exige tener licencia/acreditación o, al menos, la capacitación para poder solicitarla. El SPR se encarga de la inscripción y de las renovaciones de las mismas. Se mostró listado de las licencias en vigor con sus fechas de caducidad. _____

CSN

CONSEJO DE
SEGURIDAD NUCLEAR

- Todos los años, cuando se incorporan al hospital los nuevos residentes de las diferentes especialidades sanitarias, se hace un curso global de dos semanas de duración en el que se incluye una charla específica de protección radiológica que imparte el jefe del SPR. _____

- Se realizan cursos de acreditación para directores y operadores de instalaciones de radiodiagnóstico, gestionados por la Unidad de Formación (común a los Hospitales Regional y Virgen de la Victoria). Se mostró a la inspección el registro, con las firmas de los asistentes, del impartido del 6 de octubre al 9 de noviembre de 2014. _____

- Cada cuatro años aproximadamente se imparte además un curso de formación para los médicos residentes de radiodiagnóstico de la provincia de Málaga, cuyo programa es el de directores de instalaciones de radiodiagnóstico ampliado. El último se hizo en 2014. ____

- En cuanto a la formación periódica en protección radiológica para el personal de las instalaciones radiactivas, se manifestó que en Radioterapia esta formación se dio, hace tres años, en un curso de garantía de calidad. Asimismo se da cada vez que se implanta una técnica nueva. _____

- El SPR da charlas sobre radiación y protección radiológica en cursos de la Unidad de Formación para "Jefes de Guardia" y, anualmente, en la planta de hospitalización de pacientes de terapia metabólica. _____

DESVIACIONES

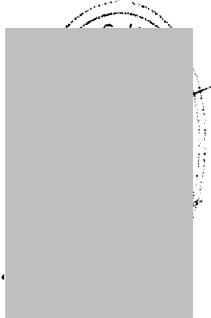
- El Jefe del SPR no mantiene una dependencia funcional directa de la Dirección Gerencia del Hospital Regional de Málaga (Artículo 24.2 del Real Decreto 783/2001 por el que se aprueba

CSN

CONSEJO DE
SEGURIDAD NUCLEAR

el Reglamento sobre protección sanitaria contra radiaciones ionizantes), incumpliendo la condición A.8. de la autorización del SPR otorgada por el Consejo de Seguridad Nuclear en fecha 1-12-1988. _____

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 veinticuatro de marzo 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 Regional Universitario de Málaga para que con su firma, lugar y fecha, manifieste su conformidad o reparos al contenido del acta.

Málaga, 15.04.2015

[Redacted signature]

Dr. D.

[Redacted name]

