

- ACTA DE INSPECCIÓN -

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

CERTIFICAN:

Que se han personado el día 8 de Marzo de dos mil dieciocho en el Hospital Meixoeiro, sito [REDACTED] en Vigo. Que la visita tuvo por objeto inspeccionar el Servicio de Protección Radiológica (SPR) del Hospital Meixoeiro, ubicado en el emplazamiento referido y cuya autorización para su funcionamiento fue concedida por Resolución del Consejo de Seguridad Nuclear de fecha 19.12.2001.

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 las personas previamente citadas, resulta que:

I. DEPENDENCIA FUNCIONAL Y ORGANIZACIÓN

- El Servicio de Radiofísica y Protección Radiológica" pertenece a "GALARIA", empresa pública de Servicios Sanitarios del servicio gallego de salud.
- El SPR depende funcionalmente del Gerente de EOXI, "Estructura Organizativa de la Gestión Integrada de Vigo". Orgánicamente depende de GALARIA, empresa a la que pertenecen los servicios de Radioterapia y Medicina Nuclear. El servicio de Cardiología Intervencionista, integrado anteriormente en GALARIA ha sido trasladado al Hospital Álvaro Cunqueiro y pertenece actualmente al SERGAS.



- D [REDACTED] es el único profesional con diploma de Jefe de PR concedido por el CSN, con aplicación para el Hospital Meixoeiro.
- El ámbito de actuación del SPR son todas las instalaciones radiactivas del Hospital Meixoeiro, incluyendo sus centros de salud con instalación radiactiva: La Cañiza, Tuy y Pontearás. El SPR da también cobertura a la instalación de Medicina Nuclear del Hospital Álvaro Cunqueiro, autorizada en fecha 12.12.2017 para uso de Ytrio-90 en técnicas de radioembolización hepática y que según manifestaron no ha comenzado su actividad. El facultativo que realizará la técnica dispone de licencia compartida con el Hospital Meixoeiro. Según el procedimiento, durante la técnica estará presente personal del SPR desplazado desde el H. Meixoeiro
- En el resto de las instalaciones del Hospital Álvaro Cunqueiro el SPR interviene como asesor e interlocutor de la UTPR de [REDACTED] con la gerencia.
- [REDACTED] cuenta además con una UTPR que da cobertura al resto de los centros pertenecientes a la estructura organizativa de la "Gerencia de Gestión Integrada de Vigo". Los informes de los controles de calidad de sus instalaciones son remitidos al jefe de servicio de PR

II. MEDIOS HUMANOS

- El personal actualizado del Servicio es el siguiente:
 - ✓ Jefe de Servicio de Radiofísica y Protección Radiológica, D. [REDACTED] [REDACTED] especialista en Radiofísica Hospitalaria, en posesión de diploma de Jefe de PR y licencia de supervisor en el campo de aplicación de Radioterapia
 - ✓ Seis especialistas en Radiofísica hospitalaria.
 - ✓ Siete técnicos, cuatro de ellos reconocidos como Técnicos Expertos en PR
 - ✓ Un auxiliar administrativo.
 - ✓ Residentes en formación de Radiofísica hospitalaria (2 actualmente)
- Disponen de un sistema informático para la gestión del servicio y del equipamiento, "Cuadro de control de Radiofísica", cuyo manejo y contenido fue mostrado a la inspección por D. [REDACTED] Radiofísico del servicio. En él se

incluye toda la documentación relativa a Radioterapia, Medicina Nuclear, Radiodiagnóstico y Protección Radiológica

- El SPR cuenta con la UTPR [REDACTED] para realizar las pruebas de hermeticidad de las fuentes radiactivas encapsuladas de Medicina Nuclear. Se mostró a la Inspección el último informe sobre control de hermeticidad, realizado mediante frotis, de fecha 11 de enero de 2018, en el que se certifica la estanqueidad de las fuentes

III. MEDIOS TÉCNICOS

- Las dependencias del servicio son:

- Planta 5ª: dos despachos, utilizados por D. [REDACTED] y el administrativo.

- Planta -2 (servicio de Radioterapia):

sala de "dosimetría 1", con 5 puestos de trabajo, sala de física medica, sala de residentes, almacén, sala de "dosimetría 2", recientemente incorporada, con 6 puestos de trabajo y un local para almacenamiento del equipamiento.

- No disponen de ninguna dependencia en el Hospital Álvaro Cunqueiro
- Se mostró a la Inspección el listado actualizado del equipamiento y de las fuentes radiactivas del SPR. En dicho listado figuran para cada equipo: modelo, nº de serie, ubicación y fecha de última calibración. El último equipo adquirido ha sido un monitor de contaminación y radiación [REDACTED] n/s20-1117, calibrado en fecha 18.12.2017.
- Estaban a disposición de la Inspección los certificados de calibración de los equipos. La Inspección comprobó alguno de ellos. Certificado de calibración de un equipo [REDACTED] n /s 20-7005 calibrado por [REDACTED] el 5.10.2015
- El procedimiento de calibración y verificación del SPR establece la calibración de los equipos cada cuatro años, salvo los utilizados en el control de calidad en radiodiagnóstico que se calibran cada dos años en el [REDACTED]. El SPR verifica anualmente todos los equipos del hospital.

- Se mostraron a la inspección los registros de las verificaciones anuales de las cámaras de radioterapia y de los detectores ambientales.

▪

IV. DOSIMETRÍA

- Las lecturas de la dosimetría personal se llevan a cabo en el [REDACTED] y en el [REDACTED] (dosímetros de anillo).
- No se ha modificado el procedimiento de recogida y entrega de dosímetros y evaluación de las dosis. El administrativo se encarga del recambio de dosímetros del Hospital y centros asociados.
- Se reciben y revisan mensualmente los registros dosimétricos procedentes del [REDACTED]. Actualmente no disponen de sistema informático de gestión dosimétrica.
- Se mostró a la Inspección el listado de dosímetros que gestionan, actualmente 198, de ellos 39 son de muñeca y 15 de anillo.
- Disponen de dosímetro de muñeca tres personas del SPR, encargadas de los controles de calidad en Medicina Nuclear, personal de Braquiterapia y en Medicina Nuclear los técnicos y enfermeras.
- La Inspección comprobó los registros dosimétricos del personal de PET que dispone de control dosimétrico en ambas manos. Se evidenciaron dosis significativamente más elevadas en los registros del personal suplente.
- No realizan control dosimétrico individual mediante dosimetría de área en ninguna instalación.
- En relación con las dosis administrativas (DA), en su día se remitió carta a los jefes de servicio y a los trabajadores. La actitud del SPR es retirar la dosis únicamente en los casos en que se justifique como las bajas laborales.
- Según información la mayor parte de las DA se producen por no recambio de dosímetro y se dan principalmente en el servicio de Traumatología.



- En julio de 2017 se produjo lugar la perdida en correos de un envío completo de dosímetros del Hospital, con las consiguientes DA de los profesionales. El jefe del SPR manifestó estar gestionando la rectificación de la dosis.
- Según manifestó el jefe del SPR, durante el año pasado han evaluado las dosis en intervencionismo mediante el sistema de lectura directa "Ray Safe" en intervencionismo y tienen previsto hacerlo próximamente en Traumatología y Digestivo.

V. SERVICIO MÉDICO

- Los reconocimientos médicos de los trabajadores expuestos del personal de [REDACTED] se llevan a cabo en [REDACTED] y los del Hospital Meixoeiro y Hospital Álvaro Cunqueiro en los respectivos Servicios de Prevención de Riesgos Laborales (PRL), que se encargan de las correspondientes citaciones tanto de los trabajadores expuestos de categoría A como de los de categoría B.
- El personal del servicio de PRL tiene acceso informático a los datos dosimétricos de los trabajadores.
- Una vez realizados los reconocimientos, envían al SPR el listado con los certificados de aptitud.
- No se hacen controles oftalmológicos específicos para personal de riesgo (como el de radiología intervencionista).

VI. TRABAJADORAS EXPUESTAS GESTANTES

- El jefe del SPR manifestó que en 2014 fue requerido como testigo en tres demandas judiciales presentadas por 3 trabajadoras expuestas (TE) gestantes, en las que se consideraban, entre otros, los potenciales riesgos radiológicos para el feto. A raíz de ganarse el juicio en instancia superior, se decidió dar el apto condicionado por



exposición a radiaciones a todas las TE gestantes y conceder baja laboral durante todo el embarazo. Por lo tanto no se hace uso de los dosímetros de abdomen.

VII. PROCEDIMIENTOS

- Según se manifestó, está pendiente el envío del informe anual de 2017 que se enviará al CSN durante el primer trimestre de 2018.
- Se manifestó a la Inspección que únicamente se ha añadido al listado de procedimientos el de la técnica de tratamientos de radioembolización hepática con Y-90, que ya ha sido enviado al CSN.
- En el SPR disponen de un programa para la gestión que denominan “cuadro de control de Radiofísica” en el cual se comprobaron entre otras cosas, los calendarios o planificaciones anuales para realizar los controles de calidad de los equipos de radiodiagnóstico. Se realizan dichos controles a todos los equipos que dependen del SPR con periodicidades anuales, trimestrales y semestrales, según los equipos, así como los niveles de radiación en las instalaciones de rayos X y los resultados de dosis a pacientes.
- Se mostraron a la Inspección resultados de varios controles de calidad elegidos al azar, donde constan los resultados del control, conclusiones con desviaciones y acciones correctoras propuestas. El programa incluye un código de colores en función de la gravedad de las desviaciones encontradas. Con el programa se generan los correos electrónicos dirigidos a los responsables para iniciar el aviso a Electromedicina/Mantenimiento y a la empresa de venta y asistencia técnica para iniciar la intervención.
- Según manifestaron, remiten copia de los informes de control de calidad a los jefes de los Servicios correspondientes, Servicio de Mantenimiento y Dirección.
- El Hospital Meixoeiro dispone de 4 aceleradores dos de ellos de la firma [REDACTED]. Se manifestó a la Inspección que [REDACTED] se ha comprometido al mantenimiento de los equipos instalados durante el periodo de vida útil de los mismos.
- En relación a la terapia metabólica se informó que en el año 2017 se trataron 108 pacientes y 106 pacientes en 2016, en su mayoría han sido tratados con I-131 y unos pocos con samario-153. Los pacientes de hipertiroidismo tratados (I-131), en su gran mayoría se tratan de forma ambulatoria.

- Se mostraron a la Inspección los registros de las evacuaciones de los depósitos de residuos líquidos de terapia metabólica, la última evacuación se realizó el 27/12/17.
- Se realizan anualmente controles de inventario, así como controles visuales y mediante escopia de los delantales protectores plomados.
- Van a solicitar en breve una reforma del servicio de radioterapia que va a afectar a las dependencias de braquiterapia, momento en el que, según manifestaron, se presentará también el plan de protección física que aplica a la fuente de braquiterapia de alta tasa.
- Así mismo se manifestó, que se solicitará autorización para la modificación de las dependencias del servicio de medicina nuclear.
- El personal de dicho servicio de medicina nuclear lleva a cabo las técnicas de ganglio centinela y pruebas de esfuerzo.
- El SPR se encarga de la gestión y la renovación de las licencias de los TE de las instalaciones radiactivas del Hospital. Según se manifestó a los trabajadores contratados eventualmente (vacaciones, sustituciones, etc) se les requiere disponer de licencia de instalaciones radiactivas.
- El SPR tiene un archivo con las licencias de operador y supervisor, pero no tiene control sobre la disponibilidad de acreditaciones del personal de las distintas instalaciones de radiodiagnóstico.

VIII. FORMACIÓN DE PERSONAL

- Se entregó a la Inspección un listado de los cursos de formación que ha realizado el personal del Servicio de Radiofísica y Protección Radiológica en el presente año, 2018.
- Se entregaron a la Inspección los registros con las firmas de los asistentes, de varios cursos de formación continuada de los trabajadores de las instalaciones radiactivas y del servicio de radiología intervencionista realizados en 2017 y 2018:

✓ Curso sobre el *plan de emergencia en braquiterapia*. (2/2/2018)

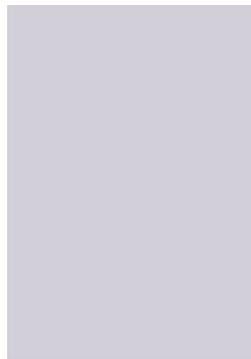


- ✓ Curso sobre *Procedimientos de emergencia. Suceso 16/10/17. Procedimientos de protección Radiológica. (1/12/2017)*
- ✓ Curso sobre *Procedimientos de protección Radiológica en medicina nuclear. Plan de emergencia. (15-12-2017)*
- ✓ Curso sobre *Riesgos radiológicos en el medio sanitario. Protección radiológica en la utilización de Y-90 y tratamientos del HCC. (1/2/2018).*
Este curso se impartió al personal de radiología intervencionista.

DESVIACIONES

- El SPR no tiene control sobre la disponibilidad de las acreditaciones requeridas para la operación o dirección de las instalaciones de radiodiagnóstico a las que da cobertura.

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 Real Decreto 1891/1991 sobre instalación y utilización de aparatos de rayos X con fines de diagnóstico médico, y el Reglamento sobre protección sanitaria contra radiaciones ionizantes, se levanta y suscribe la presente acta en Madrid y en la sede del Consejo de Seguridad Nuclear a trece de marzo de 2018.



TRÁMITE.- Se invita a un representante autorizado del Hospital do Meixoeiro de Vigo para que, con su firma, lugar y fecha, manifieste su conformidad o reparos al contenido del Acta.

Conforme.
Vigo, 10.

