

CSN

CONSEJO DE
SEGURIDAD NUCLEAR

ACTA DE INSPECCIÓN

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

CERTIFICAN: Que se han personado el día veintiocho de noviembre de dos mil trece en el Hospital Universitario Puerta del Mar sito en la [REDACTED] en Cádiz. Que la visita tuvo por objeto inspeccionar el Servicio de Protección Radiológica (SPR) del Hospital Universitario Puerta del Mar, ubicado en el emplazamiento referido y cuya última autorización para su funcionamiento fue concedido por Resolución del Consejo de Seguridad Nuclear de fecha 18 de enero de 2001.

Que la Inspección fue recibida por Dña. [REDACTED], Jefa del SPR quienes aceptaron la finalidad de la inspección en cuanto se relaciona con la protección sanitaria contra las radiaciones ionizantes.

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

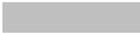
- El SPR se denomina Servicio de Protección Radiológica y Radiofísica Hospitalaria, es una "Unidad de Gestión Clínica" en lo que concierne a la Radiofísica hospitalaria y se relaciona directamente con la Dirección Gerencia, si bien depende orgánica y laboralmente de la Dirección Médica.
- Está previsto, dentro del "Proceso de Convergencia" del Sistema Andaluz de Salud (SAS), la unión del Hospital Puerta del Mar con el Hospital de Puerto Real.
- Las áreas de cobertura de Protección Radiológica no coinciden con las áreas sanitarias asignadas por el SAS. El SPR da cobertura al área denominada Cádiz I por Resolución del SAS que incluye las siguientes instalaciones radiactivas:

1. Complejo Hospitalario Hospital Puerta del Mar:

- Radioterapia, con dos aceleradores lineales y Braquiterapia de alta tasa de dosis.

CSN

CONSEJO DE
SEGURIDAD NUCLEAR



- Medicina Nuclear , con Unidad de Radiofarmacia externalizada (gestionada por IBA pero dependiente del Titular) y tratamiento intrahospitalario con radiofármacos
 - La instalaciones de equipos de rayos X del propio hospital y Centro Periférico de Especialidades (CPE) Vargas Ponce (Cádiz).
2. Parte de las instalaciones de radiodiagnóstico del Distrito Sanitario de Atención primaria Bahía de Cádiz-La Janda y el Centro de Transfusiones de Sangre de Cádiz , entidad independiente dentro del SAS.
 3. Las instalaciones de equipos de rayos X del Hospital de Jerez
 4. Las instalaciones de radiodiagnóstico del Distrito Sanitario de Atención primaria Jerez-Costa Noroeste.

- El SPR dispone de acuerdos de colaboración con los distritos de atención primaria y con el Centro de Transfusiones, de los que se suministró una copia a la Inspección. En estos acuerdos se definen las funciones en materia de PR tanto del SPR como de los centros a los que da cobertura.
- El SPR no tiene contratos externos salvo con ENRESA, a quien solicita a demanda la retirada de fuentes.
- Las instalaciones de radiodiagnóstico de las áreas sanitarias son controladas por dos Unidades Técnicas de Protección (UTPR). La UTPR [REDACTED] S.L se encarga de los equipos de rayos X en atención primara del distrito Jerez- costa noroeste y el distrito de Bahía de Cádiz- la Janda, y la UTPR [REDACTED] del control de los equipos del Hospital de Jerez .
- Ambas UTPRs remiten los informes de los controles de calidad directamente, según corresponda, a la Gerencia del hospital de Jerez o a los responsables del Distrito y la UTPR [REDACTED] además envía los informes directamente al SPR
- Según manifestó la Jefa del Servicio de Protección Radiológica (JSPR), tienen previsto unificar las UTPRs que dan servicios a las instalaciones de radiodiagnóstico bajo cobertura del SPR y controlar sus actividades.



CONSEJO DE
SEGURIDAD NUCLEAR

CSN

CONSEJO DE
SEGURIDAD NUCLEAR

II.- MEDIOS HUMANOS DEL SPR

- El Servicio cuenta actualmente con 5 Radiofísicos incluyendo al JSPR, uno de ellos con contrato de jornada laboral reducida al 75% y 4 Técnicos, 2 en Radioterapia solo, 1 en diagnóstico por imagen y 1 en Radioterapia y diagnóstico por imagen, todos ellos acreditados como expertos en PR.
- El 75% de la actividad del Servicio corresponde a tareas de Radiofísica en Radioterapia. La asignación de personal a las actividades de PR (gestión de dosimetría personal, vigilancia de áreas, gestión de residuos, gestión del alta del paciente tratado con I-131, control de calidad en medicina nuclear y en radiodiagnóstico, formación de operadores y supervisores) es de 1 técnico y dos radiofísicos, 1 de ellos la Jefa de PR.
- Se mostró a la Inspección la asignación y distribución de las tareas de dosimetría física y clínica en radioterapia, medicina nuclear y radiodiagnóstico de los técnicos del SPR
- La JSPR manifestó la insuficiencia de los recursos humanos disponibles para llevar a cabo todas las funciones asignadas al Servicio de Radiofísica y Protección Radiológica.

III.- MEDIOS TÉCNICOS

- Los medios técnicos de que dispone el SPR son los que figuran en el informe anual remitido al CSN en fecha 4.4.2013.
- Se mostró a la Inspección la base de datos en la que consta, separado por servicios, la relación de equipos, marca, modelo, nº serie, fecha de verificación y calibración.
- Realizan una calibración cada cuatro años y disponen de dos procedimientos, uno de "*gestión de la calibración externa*" mediante el que se controla la fecha de remisión para calibración de los equipos y otro procedimiento de "*verificación de la respuesta de monitores de radiación ambiental*", verificaciones que realizan anualmente.

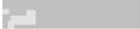
IV.- VIGILANCIA DOSIMETRÍA Y FORMACION DE LOS TRABAJADORES

- La lectura de los dosímetros se lleva a cabo en el [REDACTED] de Valencia.
- El control dosimétrico del personal se efectúa mediante dosímetros personales de termoluminiscencia (TLD) de solapa y en algunos casos de muñeca. El SPR tiene acceso a la base de datos del [REDACTED] con la información de todos los trabajadores expuestos (TE) de su área de cobertura desde el pasado mes de octubre. La información dosimétrica de los TE del Hospital de Jérez es gestionada por el Servicio de Prevención de Riesgos. El número de TLD de solapa en 2012 era alrededor de 288, disponiendo además de 20 dosímetros de área, 18 rotatorios, 54 de muñeca y 4 de abdomen.
- El SPR se encarga de evaluar las dosis cuando se reciben y de comunicar posibles incidencias al interesado. Los niveles de registro e investigación son los establecidos por el [REDACTED].
- El SPR no modifica las “dosis administrativas”, pero investigan las causas y envía una carta a los TE en caso de “no recambio” o “dosis anormal”. Los modelos de cartas utilizados fueron mostradas a la Inspección.
- En 2012 el número de “no envió” de dosímetros fue de 29 (aproximadamente un 10% del total del dosímetros gestionados por el SPR.) En el 2013 el SPR ha llevado a cabo una reclasificación de los TE, con lo que el porcentaje de dosis administrativas ha disminuido al 6%.
- La clasificación de los TE, de acuerdo a la “Guía de criterios de protección radiológica operacional para TE en el sector sanitario” de la Sociedad Española de Protección Radiológica es la siguiente:
 - En Medicina Nuclear son TE de categoría A los técnicos de Radiofarmacia, controlados mediante TLD de solapa y muñeca, DUES, también con TLD de solapa y muñeca, auxiliares de enfermería, radiofarmacéuticos y facultativo responsable del tratamiento con radiofármacos; el resto del personal está clasificado como B aunque tienen dosímetro adjudicado.
 - En Radioterapia todos los TE son de categoría B (con dosímetro), incluso los de braquiterapia HDR.

CONSEJO DE
SEGURIDAD NUCLEAR

CSN

CONSEJO DE
SEGURIDAD NUCLEAR



– En Radiodiagnóstico son TE de categoría A los radiólogos vasculares que realizan prácticas de intervencionismo, son TE categoría B con dosímetro los técnicos de puesto de control. Los radiólogos que no entran en la salas no son considerados TE y no tienen adjudicado dosímetro.

- En cuanto al personal que realiza prácticas de intervencionismo, el SPR considera categoría A a los que llevan a cabo procedimientos de cardiología (hemodinámica y electrofisiología).
- Recientemente se ha revisado la clasificación de los TE, habiendo pasado a categoría B un número importante de personal principalmente de quirófano, cirujanos vasculares, traumatólogos y urólogos, manteniendo su control dosímetro personal
- El SPR envía a principios de año un listado de los TE de categoría A al Servicio de Medicina Preventiva para la realización de las pruebas medicas de aptitud.
- El SPR realiza dosimetría de área para asignación de dosis a personas, únicamente a los que trabajan en equipos dentales de atención primaria
- Los profesionales médicos que realizan intervencionismo han realizado el curso de protección radiológica del nivel 2 según lo establecido en el artículo 6.2 del RD 1976/1999 de 23 de diciembre, sobre criterios de calidad en radiodiagnóstico, y la Orden SCO/3276/2007 sobre nivel de formación requerido a este tipo de especialistas.

V.- TRABAJADORAS EXPUESTAS GESTANTES

- La medida adoptada con las trabajadoras gestantes sigue siendo la misma que la reflejada en el acta anterior, solicitud de baja laboral de acuerdo al criterio del Servicio de Prevención de riesgos laborales del Hospital.
- El SPR dispone de un procedimiento, de fecha 2. 11.2011 sobre las TE gestantes y su adaptación al puesto de trabajo basado en los criterios del “Foro de PR en el ámbito sanitario”.

CONSEJO DE
SEGURIDAD NUCLEAR

VI **RADIODIAGNÓSTICO**

- El Protocolo que siguen para el control de calidad es el “Protocolo Español de Control de calidad en radiodiagnóstico”.
- La Inspección comprobó que disponen de un calendario para la realización de los controles de calidad, que según manifestaron realizan en muchos casos coincidiendo con el mantenimiento preventivo del TAC y equipos de intervencionismo.
- Según el “procedimiento de averías del SPR”, el servicio de Electromedicina se responsabiliza de los partes de reparación remitidos por el SPR, actuando directamente o contactando con las casas cuando existe contrato de mantenimiento. Posteriormente remite por email el informe de las reparaciones al SPR.
- Todos los equipos de rayos o son CR o son digitales directos. En el hospital no se trabaja con placas radiográficas.
- Se manifestó que realizan las pruebas de control de calidad a todos los equipos de mamografía, convencionales, portátiles y telemandos con intensificador de imagen, así como a el TAC y a los equipos de intervencionismo
- Los informes de control de calidad de los equipos de rayos X se envían a los responsables de las unidades. A petición de la Inspección se mostró un informe de control de calidad remitido a Electromedicina y al Jefe de Radiodiagnóstico en que constaban recomendaciones, y por las que se abre parte de averías.
- En caso de averías de los equipos de rayos X, el SPR realiza una verificación y revisa si los parámetros de control de calidad de imagen o de dosis se encuentran afectados , según pudo comprobar la Inspección
- La Inspección comprobó asimismo que, en caso de detección por parte del SPR de fallos en los parámetros de control de calidad de los equipos de imagen, estos son reparados por Electromedicina.
- Se mostró a la Inspección registro de equipos de rayos, en el que consta entre otros datos el tipo de equipo, sistemas de registro de dosis, lista de procedimientos, método de estimación de dosis a paciente, y Niveles de Referencia.

CSN

CONSEJO DE
SEGURIDAD NUCLEAR

- El SPR realiza las pruebas de aceptación de todos los equipos. Todos los equipos de alta tecnología disponen de contrato de mantenimiento (TAC, hemodinámica y equipos digitales).
- Han enviado al CSN los informes anuales de las instalaciones de radiodiagnóstico.
- Se mostró a la Inspección el plan de formación del año 2013.

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, 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 dieciocho de diciembre de dos mil trece.



TRAMITE.- Se invita a un representante autorizado del Hospital Universitario Puerta del Mar , para que con su firma, lugar y fecha, manifieste su conformidad o reparos al contenido del Acta.



CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR
 REGISTRO GENERAL

ENTRADA 704

Fecha: 22-01-2014 13:20

FECHA Cádiz, 15 de enero de 2014

SU REFERENCIA

NUESTRA REFERENCIA RPH/iivrm

ASUNTO

Devolución de actas de inspección
 CSN/AIN/05/SPE/CA-0001/2013

DESTINATARIO

Consejo de Seguridad Nuclear
 Justo Dorado, 11
 28040 MADRID

JUNTA DE ANDALUCIA	
Cons. de Igualdad, Salud y Políticas Sociales	
2014300900000348	15/01/2014
Registro General	HORA
	13:15:31

En relación a su escrito de referencia, adjunto se devuelve ejemplar del Acta correspondiente a la Inspección realizada por ese Consejo de Seguridad Nuclear el pasado 19 de Diciembre de 2013 a las instalaciones radioactivas siguientes:

- Servicio de Protección Radiológica
 Referencia CSN/AIN/05/SPR/CA-0001/2013

EL DIRECTOR GERENTE,





TRAMITE: para hacer constar la NO CONFORMIDAD al contenido del Acta con referencia **CSN/AIN/05/SPR/CA-0001/2013**, derivada de la Inspección realizada el día 19 de diciembre de dos mil trece, al Servicio de Protección Radiológica del Hospital Universitario de Puerta del Mar de Cádiz.

- En el apartado donde dice: Que la Inspección fue recibida por Dña. [REDACTED], Jefa del SPR, quienes aceptaron la finalidad de la inspección en cuanto se relaciona con la protección sanitaria contra las radiaciones ionizantes.

Debería decir: Que la Inspección fue recibida por Dña. [REDACTED], Jefa del SPR, quién aceptó la finalidad de la inspección en cuanto se relaciona con la protección sanitaria contra las radiaciones ionizantes.

- En el apartado donde dice: Parte de las instalaciones de radiodiagnóstico del Distrito Sanitario de Atención primaria Bahía de Cádiz-La Janda y el Centro de Transfusiones de Sangre de Cádiz, entidad independiente dentro del SAS.

Debería decir: Parte de las instalaciones de radiodiagnóstico del Distrito Sanitario de Atención primaria Bahía de Cádiz-La Janda y el Centro de Transfusiones de Sangre de Cádiz.

- En el apartado donde dice: Las instalaciones de radiodiagnóstico del Distrito Sanitario de Atención primaria Jerez-Costa Noroeste

Debería decir: Las instalaciones de radiodiagnóstico del, anteriormente denominado, el Distrito AP Jerez Costa-Noroeste.

- En el apartado donde dice: Las instalaciones de radiodiagnóstico de las áreas sanitarias son controladas por dos Unidades Técnicas de Protección (UTPR). La UTPR [REDACTED] S.L. se encarga de los equipos de rayos X en atención primaria del distrito Jerez-costa noroeste y el distrito de Bahía de Cádiz-La Janda, y la UTPR [REDACTED] del control de los equipos del Hospital de Jerez.

Debería decir: En el apartado donde dice: Las instalaciones de radiodiagnóstico de las áreas sanitarias son controladas por dos Unidades Técnicas de Protección (UTPR). La UTPR [REDACTED] S.L. se encarga de los equipos de rayos X en atención primaria del distrito Jerez-costa noroeste y el distrito de Bahía de Cádiz-La Janda, y la UTPR [REDACTED] del control de los equipos del Hospital de Jerez.



- En el apartado donde dice: El 75% de la actividad del Servicio corresponde a tareas de Radiofísica en Radioterapia. La asignación de personal a las actividades de PR (gestión de dosimetría personal, vigilancias de áreas, gestión de residuos, gestión del alta de pacientes tratado con I-131, control de calidad en medicina nuclear y en radiodiagnóstico, formación de operadores y supervisores) es de 1 técnico y dos radiofísicos, 1 de ellos la Jefa de PR

Debería decir: El 60% de la actividad del Servicio corresponde a tareas de Radiofísica en Radioterapia. La asignación de personal a las actividades de PR (gestión de dosimetría personal, vigilancias de áreas, gestión de residuos, gestión del alta de pacientes tratado con I-131, control de calidad en medicina nuclear y en radiodiagnóstico, formación de operadores y supervisores) es de 1 técnico y dos radiofísicos, 1 de ellos la Jefa de PR

- En el apartado donde dice: En cuanto al personal que realiza prácticas de intervencionismo, el SPR considera categoría A a los que llevan a cabo procedimientos de cardiología (hemodinámica y electrofisiología).

Debería decir: En cuanto al personal que realiza prácticas de intervencionismo, el SPR considera categoría A a los que llevan a cabo procedimientos de cardiología (hemodinámica y electrofisiología), digestivo y radiología vascular.

- En el apartado donde dice: La Inspección comprobó asimismo que, en caso de detección por parte del SPR de fallos en los parámetros de control de calidad de los equipos de imagen, estos son reparados por Electromedicina.

Debería decir: La Inspección comprobó asimismo que, en caso de detección por parte del SPR de fallos en los parámetros de control de calidad de los equipos de imagen, estos son reparados, llevando a cabo las gestiones a través de la Unidad de Electromedicina.

Cádiz, 15 de enero de 2014



EL DIRECTOR GERENTE

