CSN/AIN/04/MO-01/SPR/VA-0001/11



Pag. 2 de 12

ACTA DE INSPECCIÓN

	Doña, Inspectoras del Consejo de Seguridad Nuclear,
a sho succea	CERTIFICAN: Que se han personado el día 22 de febrero de 2011, en el Servicio Radiofísica y Protección Radiológica, en adelante, SPR, del Hospital Clínico Universitario de Valladolid, sito en la Valladolid.
	Que la visita tuvo por objeto realizar la inspección al SPR, ubicado en el emplazamiento referido, como paso previo a la autorización de modificación del mismo, en cumplimiento de lo dispuesto en el Reglamento sobre Protección Sanitaria contra Radiaciones Ionizantes.
	Que la Inspección fue recibida por D Director Gerente, D. especialista en Radiofísica Hospitalaria y jefe del SPR, Da especialista en Radiofísica Hospitalaria y jefe de sección del SPR y D. especialista en Radiofísica Hospitalaria y F.E.A del SPR, quienes aceptaron la finalidad de la inspección en cuanto se relaciona con la protección sanitaria contra las radiaciones ionizantes.
	Que fueron advertidos previamente de que esta acta, así como los comentarios recogidos en su tramitación, tendrá la consideración de documento público y podrá ser publicada de oficio o a instancia de cualquier persona física o jurídica. Lo que se notifica a los 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 mencionadas, resulta que:
	1. Organización, dependencias y recursos
	Se trata de un Servicio conjunto de Radiofísica y Protección Radiológica, que lleva a cabo la protección radiológica en todas las instalaciones de su ámbito de actuación y efectúa las actividades de radiofísica hospitalaria exclusivamente en las instalaciones de radiodiagnóstico y medicina nuclear, ya que el servicio de radioterapia dispone de sus propios especialistas en radiofísica hospitalaria.
	El objeto de esta inspección afecta únicamente a las funciones de protección radiológica.

CSN/AIN/04/MO-01/SPR/VA-0001/11



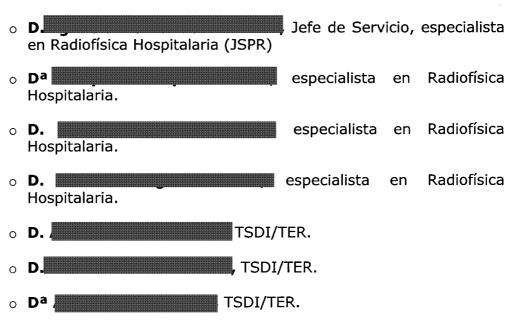
Pag. 3 de 12

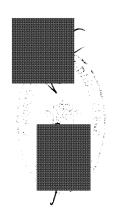
A fecha de la inspección, el SPR está asignado al Hospital Rio Hortega. Se da la circunstancia de que en ese hospital solo hay instalaciones de radiodiagnóstico y , en cambio, en el hospital Clínico Universitario se ubican los servicios de medicina nuclear, radioterapia y radiodiagnóstico. Por consiguiente y de acuerdo a la instrucción técnica IS-08 del CSN de 27 de julio de 2005 se informó a la Dirección Gerencia del hospital Clínico que era necesario solicitar autorización para la constitución de un SPR para ese hospital o pedir una modificación del ya existente.

La decisión tomada por la Gerencia Regional de Salud de la Junta de Castilla y León ha sido solicitar una modificación. El objeto de la modificación solicitada es el cambio de denominación y de ámbito de actuación del SPR existente, proponiendo que se modifique la denominación del SPR y que pase a ser el Servicio de Radiofísica y Protección Radiológica de Valladolid.

La Inspección manifestó que, aunque de acuerdo con lo establecido en la Orden SAN/1912/2006, por la que se modifica y amplía el ámbito de actuación de los Servicios de Radiofisica y Protección Radiológica de la Gerencia Regional de Salud, el nombre del SPR propio del Hospital Clínico Universitario de Valladolid (HCUV) sería el de Servicio de Radiofísica y Protección Radiológica de Valladolid, se considera que el nombre del SPR debe ser Servicio de Radiofísica y Protección Radiológica del Hospital Clínico Universitario de Valladolid, ya que es el centro sanitario que reúne los requisitos establecidos en la instrucción técnica IS-08 del CSN de 27 de julio de 2005. Este aspecto fue comunicado al Director Gerente.

De acuerdo a lo manifestado, el SPR está constituido por las siguientes personas:

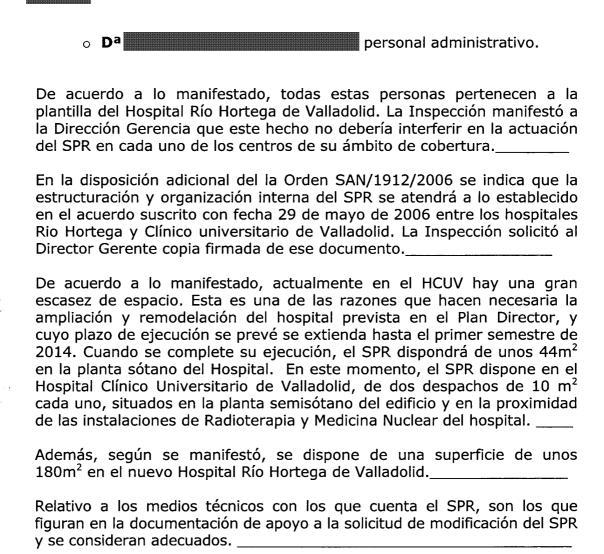




CSN/AIN/04/MO-01/SPR/VA-0001/11



Pag. 4 de 12



2. Ámbito de actuación

De acuerdo a la documentación presentada como apoyo a la solicitud de modificación, el ámbito de actuación del SPR del HCUV es el que viene definido en la Orden SAN/1912/2006, de 22 de noviembre, de la Consejería de Sanidad de la Junta de Castilla y León, por la que se modifica y amplía el ámbito de actuación de los Servicios de Radiofisica y Protección Radiológica de la Gerencia Regional de Salud (Sacyl).

En el anexo a dicha Orden se indica que comprende lo siguiente:

CSN/AIN/04/MO-01/SPR/VA-0001/11



Pag. 5 de 12

Área de Valladolid Este

- HCUV: IRA/447 Radioterapia, Medicina nuclear y almacén de RR.
- Hospital de Medina del Campo
- Centros de Atención Primaria

Área de Valladolid Oeste

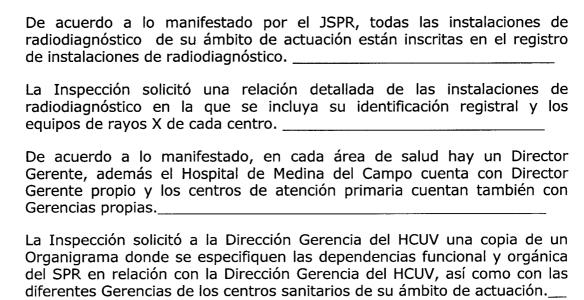
- Hospital Universitario Río Hortega
- Centros de Atención Primaria

Área de Palencia

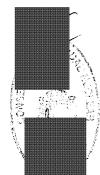
- Complejo Asistencial de Palencia
- Centros de Atención Primaria

Área de Segovia

- Complejo Asistencial de Segovia
- Centros de Atención Primaria



Respecto a la actuación del SPR en las instalaciones de rayos X de los centros de su ámbito de actuación, el JSPR manifestó que, en líneas generales se aplican y cumplen todos los procedimientos, pero de una manera menos estructurada y documentada que en los centros de Valladolid.



CSN/AIN/04/MO-01/SPR/VA-0001/11



Pag. 6 de 12

3. Procedimientos técnicos del SPR

Durante la inspección se analizaron los procedimientos presentados como apoyo a la solicitud de modificación:

Procedimiento PROC-GN-O1-A Rev.O1.1: Elaboración, revisión y aprobación de procedimientos, protocolos y hojas de datos

La Inspección manifestó al Director Gerente que los procedimientos de actuación del SPR en todas las instalaciones de su ámbito deberían estar firmados, o al menos, aceptados por él, como titular del mismo y por tanto, máximo responsable.______

Procedimiento PROC-PR-01-E

Rev.O1.1: Gestión de solicitudes de autorización de funcionamiento o de modificación de instalaciones radiactivas

De acuerdo a lo manifestado, el SPR del HCUV se responsabiliza y lleva a cabo todas las gestiones relativas a las solicitudes de autorización y modificación de las instalaciones radiactivas.

Procedimiento PROC-PR-02-E Rey .01.1 Gestión de declaraciones de instalaciones de rayos X

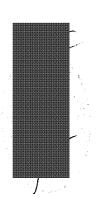
Tanto la declaración del titular sobre las previsiones de uso, como la certificación del SPR es elaborada por el SPR.

Procedimiento PROC-PR-04-E

Rev.O1.1Gestión de acreditaciones de operador de instalación de rayos X y de facultativo que dirige la instalación

De acuerdo a lo manifestado, el SPR vigilará para que en cada instalación de su ámbito los profesionales afectados dispongan de la acreditación para dirigir o para operar el funcionamiento de los equipos de rayos X. Según se manifestó, se dispone de copia de las acreditaciones de aproximadamente el 80% del personal. Faltan básicamente las que corresponden a personal facultativo que trabaja con equipos de Rx pero que no son especialistas en radiodiagnóstico.

De acuerdo a lo manifestado, se arbitrarán mecanismos para que, cuando se incorpore a una instalación determinada un profesional que precise para desempeñar su trabajo la correspondiente acreditación de facultativo que dirige u opera la instalación, se produzca la comunicación del hecho al SPR.



Pedro Justo Dorado Dellmans, 11. 28040 Madrid

Tel.: 91 346 01 00 Fax: 91 346 05 88

CSN/AIN/04/MO-01/SPR/VA-0001/11

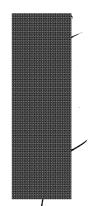


Pag. 7 de 12

La Inspección manifestó que sería necesario elaborar un procedimiento general de altas y bajas de trabajadores expuestos (TE), ya sean del HCUV como de cualquiera de los centros de su ámbito de actuación, de modo que en todo momento se garantice que no está trabajando nadie con radiaciones ionizantes sin las garantías reglamentarias y sin conocimiento del personal del SPR. El JSPR manifestó que se establecerán los mecanismos de interrelación necesarios con las Direcciones Médicas, de Enfermería y de Gestión de los hospitales y otros centros, para gestionar adecuadamente las altas y bajas de los trabajadores expuestos._ Procedimiento PROC-PR-05-E Rev.O1. 1Gestión de historiales dosimétricos De acuerdo a lo manifestado, todas las dosis recibidas por un trabajador expuesto quedarán registradas en su historial dosimétrico. Este historial es individual para cada trabajador, se mantiene debidamente actualizado y está en todo momento a su disposición. El SPR envía mensualmente a la Gerencia y al SPRL de los dos hospitales de Valladolid una estadística de los resultados más sobresalientes de las lecturas dosimétricas. Se envían iqualmente cartas personales a todos aquellos trabajadores que superen 1/10 del límite mensual de dosis, así como a aquellos a los que el CND les ha asignado una dosis administrativa como consecuencia del no envío reiterado del dosímetro. La Inspección informó sobre una posible errata en el procedimiento respecto al valor del límite de dosis que sirve de referencia para la comunicación de las dosis mensuales a los TE._ De manera general, anualmente se remite a todos los TE del área de cobertura los resultados de las dosis anuales. Asimismo se envía una copia de estas dosis anuales a los SPRL.

En relación con las trabajadoras expuestas gestantes, según se manifestó una vez comunicada su situación de embarazo y valorado el puesto de trabajo, reciben un dosímetro adicional de abdomen para estimar la dosis recibida por el feto durante el embarazo. Mensualmente se envían cartas personales de dosis a estas trabajadoras con las dosis registradas por el

dosímetro de abdomen.



CSN/AIN/04/MO-01/SPR/VA-0001/11



Pag. 8 de 12

Preguntado el jefe de SPR por la vigilancia sanitaria de los TE, manifestó desconocer si todos los TE de categoría A llevan a cabo el reconocimiento anual, una vez citados por el correspondiente servicio de prevención de riesgos laborales. La Inspección manifestó que la no realización del reconocimiento médico con periodicidad anual supone un incumplimiento del Reglamento de protección sanitaria contra radiaciones ionizantes, por lo que se deben articular las medidas necesarias para que se cumpla con lo establecido a este respecto.

Procedimiento PROC-PR-06-E Rey .01.1Control de dispositivos de protección radiológica Revisión de mandiles, gafas y protectores de tiroides.

De acuerdo a lo manifestado, este procedimiento se aplica regularmente en los hospitales y centros de Valladolid. En el resto de centros se revisan los medios de protección, pero sin realizar registros escritos._____

La Inspección recomendó que dentro de las revisiones y visitas que se realizan periódicamente a las instalaciones de radiodiagnóstico, se estableciera un calendario de revisiones regulares de los medios de protección radiológica tal y como se especifica en este procedimiento.___

Procedimiento PROC-PR-07-M Rev.O1.1Calibración y verificación de los sistemas de detección y medida de la radiación

Dicho Programa de Verificación está basado en una calibración exterior anual y una verificación interna con periodicidad anual de todos los monitores utilizando para ello el último detector calibrado.

Se entregó a la Inspección los resultados de la última verificación realizada. En este caso se utilizó como referente el equipo calibrado en origen el 16 de diciembre de 2008.

Procedimiento PROC-DA-O1-E RevO I.1Clasificación y señalización de zonas 2.1 Delimitación y clasificación de zonas

De acuerdo a lo manifestado por el JSPR este procedimiento se aplica en todos los centros definidos en su ámbito de actuación.





CSN/AIN/04/MO-01/SPR/VA-0001/11



Pag. 9 de 12

Procedimiento PROC-DA-02-M Rev.O1.1Vigilancia de la radiación ambiental en instalaciones de rayos X

De acuerdo a lo manifestado por los integrantes del SPR, el control de la radiación ambiental en el servicio de medicina nuclear se lleva a cabo mediante rondas diarias. Los controles en la habitación destinada al ingreso de los pacientes tratados con I-131 se realizan tanto diariamente como al alta del paciente.

Respecto al control de la radiación ambiental en el servicio de radioterapia y de acuerdo a lo manifestado, periódicamente se realizan controles de radiación para verificación de blindajes y se cuenta además con la colaboración de los radiofísicos propios de ese servicio.

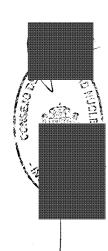
En las instalaciones de radiodiagnóstico se realizan las medidas de radiación anualmente.

Procedimiento PROC-VC-O 1-E Rev.O1.1Vigilancia de los niveles de contaminación

La jefa de sección del SPR informó que se realizan medidas de contaminación 2 veces al día en el servicio de medicina nuclear. La primera se realiza a primera hora, momento en el que todavía no se ha empezado a utilizar el material radiactivo y la segunda, a última hora, cuando ya está dispensada toda la actividad.

Procedimiento PROC-VC-02-E Rev.O1. 1Evaluación de la contaminación de personas en ropa y Cuerpo. Control de la contaminación interna

La Inspección solicitó información sobre el control de la contaminación en personas y de la información suministrada se deduce que no hay casos de contaminación interna y que de manera esporádica se ha detectado alguna contaminación superficial en piel, que se ha procedido a eliminar de acuerdo al procedimiento correspondiente.



CSN/AIN/04/MO-01/SPR/VA-0001/11



Pag. 10 de 12

Procedimiento PROC-FR-02-M Rev.O1.1Determinación de la actividad contenida en los frotis de las fuentes encapsuladas del HCUV

Según lo manifestado, el SPR realiza el control de contaminación de las fuentes radiactivas de cesio y estroncio que tienen autorizadas. Preguntados por la Inspección, manifestaron su interés por que en la nueva autorización apareciese expresamente la condición que les autoriza a la realización de las pruebas de hermeticidad de fuentes encapsuladas. Para ello, en el trámite al acta, se deberá remitir el procedimiento actualizado, que de acuerdo a lo manifestado por la se ha redactado teniendo en consideración la ISO 11929:2010 "Determination of the characteristic limits (decision threshold, detection limit and limits of the confidence interval) for measurements of ionizing radiation application"

Procedimiento PROC-EL-O1-E Rey .01.1Vigilancia de la producción de residuos radiactivos Líquidos

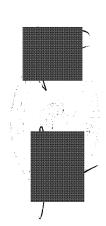
Procedimiento PROC-RS-01-E Rev.01.1Gestión de residuos sólidos con contenido radiactivo procedentes de medicina nuclear

Hoja de datos: HDAT-RS-01-E/03 Rev.01.1Rastreo y Residuos en la habitación de metabólicos

Según lo manifestado por el JSPR, la gestión completa de los residuos radiactivos es tarea del SPR, que tienen a su cargo el almacén centralizado de residuos sólidos y la gestión de los depósitos para efluentes líquidos procedentes de la habitación de ingreso de los pacientes tratados con I-131.

Procedimiento PROC-RD-01-E Rev.01.1Control de calidad en instalaciones de radiodiagnóstico

De acuerdo a lo manifestado se aplica el protocolo español de control de calidad. La Inspección solicitó información sobre el grado de cumplimiento por parte de las instalaciones de las sugerencias que se recogen en los informes de control de calidad, sobre todo en aquellas situaciones en las que no resulta seguro el uso de algún equipo o debe procederse a la reparación de alguna avería. De lo manifestado se deduce que habitualmente se tienen muy en cuenta las observaciones realizadas por el SPR.



CSN/AIN/04/MO-01/SPR/VA-0001/11



Pag. 11 de 12

La Inspección solicitó información sobre los programas de protección radiológica de las instalaciones de radiodiagnóstico, que deben redactarse para dar cumplimiento al reglamento de el Real Decreto 1085/2009, de 3 de julio, por el que se aprueba el Reglamento sobre instalación y utilización de aparatos de rayos X con fines de diagnóstico médico . El JSPR manifestó que están elaborados en parte, pero que todavía faltan en algunos centros.

Protocolo PROT-MN-02 E/01 Control de calidad de equipos de medicina nuclear

De acuerdo a lo manifestado, el SPR lleva a cabo el control de calidad de la gammacámara del servicio de medicina nuclear.

Según se manifestó, no se tiene constancia de que se lleve a cabo el control de calidad del activímetro de la instalación de medicina nuclear.

Preguntado el JSPR sobre el control de la entrada de material radiactivo en la instalación de medicina nuclear, manifestó que desconocen la cantidad de material radiactivo que se solicita o que está presente en la instalación a tiempo real, puesto que esa información se recibe con periodicidad semestral.



La Inspección informó sobre la importancia de que el SPR tenga acceso a la información sobre la actividad de material radiactivo existente en la instalación a tiempo real. Además se informó de la conveniencia de llevar a cabo periódicamente un control de los bultos que se recepcionan en la instalación.

Procedimiento PROC-FP-02-E Rev.01.1Formación de trabajadores eventuales en materia de protección radiológica

Respecto a la formación de los trabajadores, el JSPR informó que, a demanda, se realizan cursos de formación para las personas que van a trabajar esporádicamente en las instalaciones. Esta temporalidad normalmente es debida a las sustituciones en periodos estivales.

Preguntados por la formación de 2º nivel en radiología intervencionista, el JSPR manifestó que está en estudio el desarrollo de un curso, pero se da la circunstancia de que algunas de las personas que deben asistir no pueden acreditar la formación de primer nivel.

CSN/AIN/04/MO-01/SPR/VA-0001/11



Pag. 12 de 12

Inspección informó que era necesario que se remitieran periódicamente, en el plazo establecido, los informes anuales sobre las actividades realizadas por el SPR.

Por último algunos temas deberían se trataron que procedimentados y que, de momento, no lo están. La Inspección solicitó redacción de procedimientos específicos para las siguientes actividades:

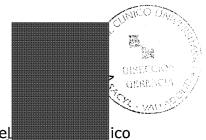
- 1. Altas y bajas de trabajadores expuestos.
- 2. Procedimiento de control de entrada de material radiactivo en la instalación de medicina nuclear.
- 3. Manipulación de material radiactivo en dependencias externas a la instalación radiactiva, por ejemplo, la técnica de detección del ganglio centinela.
- 4. Participación del SPR en las emergencias. Realización de simulacros.

Documentación a remitir con el trámite al Acta: 4.

- Organigrama donde se especifiquen las dependencias funcional y orgánica del SPR en relación con la Dirección Gerencia del HCUV, así como con las diferentes Gerencias de los centros sanitarios de su ámbito de actuación.
- Copia del documento firmado al que hace mención la disposición adicional del la Orden SAN/1912/2006.
- El procedimiento revisado sobre el control de hermeticidad de fuentes radiactivas encapsuladas.

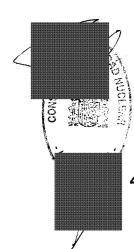
Los nuevos procedimientos señalados.

TRÁMITE.- Se invita a un representante autorizado del Universitario de Valladolid, para que con su firma, manifieste su conformidad o reparos al contenido del Acta









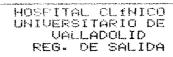
Fax: 91 346 05 88

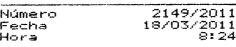
SPR/VA-0001/AIN/MO-01/11



DILIGENCIA AL ACTA DE REFERENCIA CSN/AIN/04/MO-01/SPR/VA-0001/11

- En el trámite al Acta no se manifiestan reparos a su contenido
- Se realizan algunas matizaciones respecto a las dependencias futuras del SPR
- Los comentarios son las acciones llevadas a cabo por el titular como consecuencia de las indicaciones dadas en el transcurso de la inspección. Asimismo se enumera la documentación que se ha incluido por solicitud de la Inspección









CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR REGISTRO GENERAL

ENTRADA 471

Fecha: 21-03-2011 13:45

Valladolid, 17 de marzo de 2011

CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR C/ Pedro Justo Dorado Dellmas, 11 28040 – MADRID

Asunto: Remisión de Acta de Inspección y documentación Referencia: CSN/AIN/04/MO-01/SPR/VA-0001/11

En relación con la inspección efectuada por el Consejo de Seguridad Nuclear el 22 de febrero de 2011 al Servicio de Protección Radiológica de este hospital, se envía acta debidamente firmada por el Director Gerente del Hospital.

Si bien no existen reparos al contenido del acta de inspección remitida por las inspectoras,

Que se entiende refleja
correctamente lo tratado y la información recogida en la citada inspección del 22 de febrero de
2011, cabe no obstante hacer algunas matizaciones, con el fin de aclarar algunos extremos
expresados en dicha acta, que se desarrollan a continuación:

- Organización, dependencias y recursos

El servicio inspeccionado tiene, como se recoge en el acta, determinadas características particulares que se concretan y se aclaran en el documento 1, adicional a estas notas.

En cuanto al espacio disponible, el SPR dispondrá de espacio suficiente, en una cuantía aun no determinada, cuando se complete el Plan Director, dentro del primer semestre de 2014 de acuerdo con las previsiones. Los 44 m2 que se citan no corresponden a ese proyecto de Plan Director sino a un proyecto de solución provisional, que permitirá disponer, en el plazo de pocos meses, de esa superficie habilitada en dos huecos de un espacio ubicado en la planta sótano.

- Relación detallada de las instalaciones de radiodiagnóstico del ámbito de actuación

En el documento 6 adjunto se da la relación detallada de instalaciones de radiodiagnóstico que solicitó la inspección, según se recoge en el acta en su página 5.

- Nuevos procedimientos. Error en el texto del procedimiento PROC-PR-05-E

En el documento 4 anexo a estas notas se incluye una copia de los procedimientos elaborados o modificados desde septiembre de 2010. Además, la inspección puso de manifiesto una errata detectada en el procedimiento PROC-PR-05-E.- Gestión de historiales dosimétricos (Pág. 7 del acta). Se ha hecho una revisión menor de dicho procedimiento para corregirla: la nueva versión revisada se incluye igualmente en el documento 4.







Al mismo tiempo, acompañamos los siguientes documentos requeridos en el mencionado acta:

Documento 1.- Organigrama del Servicio de Protección Radiológica y de sus relaciones con la Gerencia del Hospital Clínico Universitario de Valladolid y con otras instituciones de la Gerencia Regional de Sanidad de Castilla y León.

Documento 2.- Copia del acuerdo suscrito con fecha 29 de mayo de 2006 entre los hospitales Río Hortega y Clínico Universitario de Valladolid, a que hace referencia la ORDEN SAN/1912/2006, de 22 de noviembre, por la que se amplía y se modifica el ámbito de actuación de los Servicios de Radiofísica y Protección Radiológica de la Gerencia Regional de Salud.

Documento 3.- Procedimiento para el control de hermeticidad de fuentes radiactivas encapsuladas.

Documento 4.- Otros procedimientos elaborados o revisados por el Servicio de Protección Radiológica desde septiembre de 2011.

Documento 5.- Programa de elaboración de los procedimientos indicados al final del apartado 3 del acta de inspección.

Documento 6.- Relación detallada de las instalaciones de radiodiagnóstico del ámbito de actuación con indicación de su inscripción registral y de los equipos existentes en cada una de ellas.

