



ACTA DE INSPECCIÓN

Don [REDACTED] y Doña [REDACTED] Inspectores del Consejo de Seguridad Nuclear,

CERTIFICAN: Que se han personado el día 30 de marzo de 2011 en el Servicio de Protección Radiológica del Complejo Asistencial de Burgos, ubicado en el Hospital Divino Vallés de Burgos.

Que la visita tuvo por objeto realizar la inspección al Servicio de Protección Radiológica (SPR), ubicado en el emplazamiento referido y cuya autorización para su funcionamiento fue concedida por Resolución del Consejo de Seguridad Nuclear de fecha 24 de octubre de 2007.

Que la Inspección fue recibida por D. [REDACTED] con diploma de Jefe del SPR. Durante un breve espacio de tiempo asistieron a la inspección D. [REDACTED] radiofísico del SPR y D. [REDACTED]

Coordinador-Director de la Unidad de Protección Radiológica y Jefe de Servicio de Medicina Nuclear. Todos ellos aceptaron la finalidad de la inspección en cuanto se relaciona con la protección sanitaria contra las radiaciones ionizantes.

Que el representante del titular del hospital fue advertido previamente de que el acta que 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 mencionadas, resulta que:

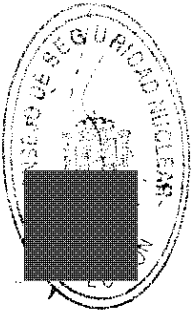
I.- DEPENDENCIA FUNCIONAL Y ÁMBITO DE ACTUACIÓN

- El SPR no tiene dependencia directa del Gerente sino que existe una figura intermedia que se denomina Coordinador-Director de la Unidad de Protección Radiológica, figura que ostenta D. [REDACTED] que es a la vez Jefe del servicio de Medicina Nuclear y no dispone de Diploma



de Jefe de Servicio de Protección Radiológica. _____

- Administrativamente es un Servicio de Radiofísica Hospitalaria y Protección Radiológica. _____
- El ámbito de actuación del SPR no ha variado desde la última modificación de autorización del SPR: Lo constituyen todas las instalaciones de 2ª categoría (IRA-1212 de medicina Nuclear y IRA-2135 de Radioterapia) y radiodiagnóstico de las Áreas sanitarias de Burgos y Soria. _____
- En el informe anual del SPR del año 2010 que se envió al CSN con fecha de entrada 9-03-2011 (registro de entrada: 3768) se detallan los centros a los que presta servicio el SPR, clasificados por gerencias. _____
- Asimismo se manifestó a la Inspección que en el informe anual del SPR está la relación actualizada de los equipos de Rayos X existentes en los centros a los que da cobertura el SPR. _____



II.- MEDIOS HUMANOS

- El SPR está constituido actualmente por las siguientes personas:

Personal facultativo:

- D. [REDACTED] Coordinador-Director de la Unidad de Protección Radiológica y Jefe de Servicio de Medicina Nuclear.
- D. [REDACTED] Especialista en Radiofísica Hospitalaria y con Diploma de Jefe de Servicio de Protección radiológica.
- D. [REDACTED] Especialista en Radiofísica Hospitalaria. Propuesto para la obtención de Diploma de Jefe de Servicio de Protección radiológica.
- D. [REDACTED] Especialista en Radiofísica Hospitalaria.
- D. [REDACTED] Especialista en Radiofísica Hospitalaria.

Personal Técnico:


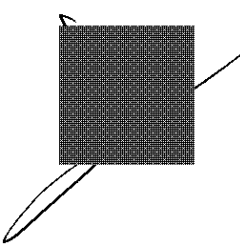
- D. [REDACTED] Técnico especialista en Radioterapia.
- D. [REDACTED] Técnico especialista en Radioterapia y en diagnóstico por imagen.

Personal administrativo:



- D^a [REDACTED] auxiliar administrativo. Empleada a media jornada.
- Según se manifestó, todos los radiofísicos ejercen cualquiera de las labores del SPR. El Jefe del SPR, [REDACTED], se dedica preferentemente a la Protección Radiológica (en adelante PR) en las instalaciones de Radiodiagnóstico a las que da cobertura el SPR así como a la gestión y elaboración de documentaciones. [REDACTED] se dedica preferentemente a las labores PR de de la instalación de Medicina Nuclear. Los otros dos radiofísicos se dedican preferentemente a labores de radiofísica y a la PR en la instalación de RT. _____

III.- MEDIOS TÉCNICOS

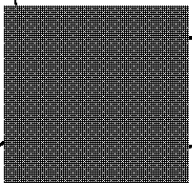
- 
- 
- El SPR está ubicado en el Hospital Divino Vallés y consta de 4 despachos y un almacén en la planta sótano y un despacho en la primera planta. ____
 - En el informe anual del SPR del año 2010 se detalla el listado actualizado del equipamiento y fuentes radiactivas del SPR para control de calidad en radiodiagnóstico y en radioterapia. El equipamiento de radioprotección en medicina nuclear está asignado a ese Servicio y viene descrito en el último informe anual de la instalación (fecha de entrada a CSN 1-03-2011). _____
 - Las fuentes de calibración de Sr-90 con n/s 0A785 y EC793, con actividades de 33 y 33,3 MBq respectivamente, utilizadas por radiofísica están autorizadas en la instalación de radioterapia, [REDACTED]
[REDACTED]
 - En los listados de equipamiento figuran las fechas de los últimos certificados de calibración de los equipos de medida. _____
 - No consta en el listado de procedimientos entregados a la Inspección ningún procedimiento de calibraciones y verificaciones de equipos. Según se manifestó a la Inspección, ello es debido a que están pendientes del traslado al nuevo hospital, actualmente en fase de construcción, de forma que tienen previsto confeccionar dicho procedimiento y calendario cuando se realice el traslado a las nuevas dependencias. _____
 - Se mostraron a la Inspección los certificados de calibración para control de calidad de imagen en radiodiagnóstico: Equipo detector de luz [REDACTED] n/s 4194 calibrado el 20 de agosto de 2008, entre otros y de equipos de



Medicina Nuclear: equipo [REDACTED] n/s 135207-2533 calibrado por el [REDACTED] con fecha 4-10-2006, entre otros. Hay varios equipos con certificación de calibración de origen en el año 2005. _____

IV.- VIGILANCIA DOSIMÉTRICA.

- El control dosimétrico de los trabajadores expuestos (TE) pertenecientes a las Áreas Sanitarias asignadas al SPR, se efectúa mediante el uso de dosímetros de termoluminiscencia (TLD) y su lectura se realiza en el [REDACTED] _____
- El SPR hace la clasificación de los TE. Según se manifestó, recientemente se ha realizado una reclasificación por la cual muchos TE de categoría A han pasado a ser de categoría B. _____
- Cuando se da de alta a un trabajador expuesto a radiaciones el SPR le entrega el dosímetro y unas normas escritas básicas de protección radiológica en las que se incluyen las normas de uso del dosímetro personal. Se entregó a la Inspección copia de dichas normas. _____
- En las instalaciones de Soria las altas o bajas de TE las dan en el Servicio de Salud Laboral de Soria. _____
- El SPR tiene acceso en cualquier momento a los historiales dosimétricos de todos los trabajadores a través de la base de datos del [REDACTED] que son descargados a una base de datos local. El [REDACTED] envía al SPR mensualmente, vía informática las lecturas dosimétricas de todos los TE controlados por el SPR. _____
- La gestión de los dosímetros, es decir la distribución y recogida de los mismos, se realiza directamente en los distintos Servicios. _____
- El SPR evalúa las lecturas dosimétricas y envían anualmente los resultados de dichas lecturas a los Jefes de Servicio correspondientes en las dos áreas sanitarias (Burgos y Soria). Según se manifestó, en un futuro próximo van a enviar un informe anual en papel con las lecturas dosimétricas a los diferentes Servicios. Actualmente solo lo hacen para algunos de ellos como Hemodinámica, u otros Servicios si se lo piden expresamente. _____
- Si se observa alguna anomalía en las lecturas el SPR contacta con el propio trabajador para aclarar lo sucedido. En el mes pasado hubo 25 dosímetros





con lecturas con dosis administrativas, la mayoría, según se manifestó, en el área de Soria. _____

- En el hospital disponen en la actualidad de 571 dosímetros de solapa, 59 de ellos corresponden a TE de categoría A de los hospitales Divino Vallés y General Yagüe de Burgos, el resto de centros solo tiene TE de categoría B. _
- Disponen de dosímetros de muñeca además del dosímetro de solapa 72 trabajadores expuestos. También disponen de 10 dosímetros rotatorios (no nominales) que utilizan el servicio de Salud Laboral (5 dosímetros) de Soria y el SPR (5 dosímetros). A las TE gestantes se les adjudican dosímetros de abdomen durante la gestación. En el año 2010 se han gestionado 5 dosímetros de abdomen. _____
- El SPR dispone de un archivo con los historiales dosimétricos de los TE del Servicio de radioterapia y de los del propio SPR. El Servicio de Medicina Nuclear dispone de un archivo dosimétrico para sus propios TE. Los historiales dosimétricos de los TE de radiodiagnóstico están archivados en el Sº de Prevención de Riesgos Laborales del Hospital. _____
- Según se manifestó a la Inspección, en la actualidad ante la baja de un TE no se le hace entrega de su historial dosimétrico. _____
- Se mostraron a la Inspección las últimas lecturas dosimétricas del personal del servicio de Hemodinámica, se observan dosis altas, aunque dentro de límites, en un trabajador que ya ha dejado el Servicio. También se mostraron algunos listados de lecturas dosimétricas del servicio de radiología del Hospital y de los TE de medicina nuclear. En este último se observan lecturas altas, aunque dentro de los límites, en algunos casos, alguno de ellos sin estar en posesión licencia de operador. _____

V. VIGILANCIA SANITARIA Y VIGILANCIA DE LAS TRABAJADORAS EXPUESTAS GESTANTES.

- Los reconocimientos médicos de los trabajadores expuestos se llevan a cabo en el Servicio de Prevención de Riesgos Laborales (SPRL) del propio Hospital. _____
- El Servicio de Prevención de Riesgos Laborales dispone de los resultados de las lecturas dosimétricas de los trabajadores que acuden a revisión. _____
- El SPR proporciona anualmente al Servicio de Prevención de Riesgos



Laborales un listado actualizado de los trabajadores expuestos. Es el Servicio de Prevención de Riesgos Laborales el que realiza las citaciones para los reconocimientos médicos previos al trabajo y anuales de los TE a radiaciones ionizantes. _____

- Una vez realizados los reconocimientos médicos, el SPRL envía un listado con los TE aptos al SPR. _____
- Según se manifestó a la Inspección el porcentaje de TE que no se someten a la revisión médica anual ha descendido si se compara el año 2008 con el 2010, aunque no lo tienen cuantificado. _____
- Las TE gestantes declaran esta condición al Servicio de Prevención de Riesgos Laborales. _____

El Servicio de Prevención de Riesgos Laborales solicita al SPR una valoración del riesgo radiológico del puesto de trabajo de la trabajadora expuesta. El SPR realiza dicha evaluación tomando en cuenta entre otros factores las dosis previas recibidas por la misma y una entrevista personal. _____

- Se mostró a la Inspección el expediente completo de una trabajadora gestante, que incluye la declaración de embarazo, el informe del SPR de valoración del riesgo, y la solicitud al [REDACTED] de un dosímetro de abdomen. _
- Lo habitual es mantener a la trabajadora en su puesto de trabajo, asignándole adicionalmente un dosímetro de abdomen, salvo en el caso de Medicina Nuclear, donde para prevenir el riesgo derivado de una posible contaminación, se opta generalmente por el cambio de tareas de la trabajadora. _____
- El SPR manifiesta conocer las recomendaciones del CSN al respecto de las trabajadoras expuestas gestantes. _____

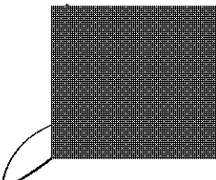
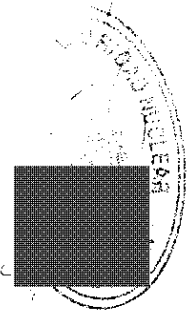
VI. PROCEDIMIENTOS

- El SPR indicó que no se ha actualizado recientemente el Manual de PR, aunque el Programa de PR se ha enviado a cada Gerencia actualizado según el nuevo Reglamento. _____
- En cada instalación existe una copia de la parte del MPR, aunque no contiene normas específicas de cada una de las mismas. _____
- Se entregó a la Inspección una copia del listado actualizado de los



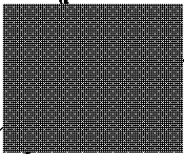
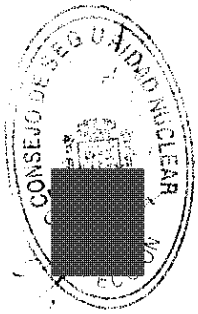
procedimientos elaborados por el SPR, incluyendo los generales, los de Radio Terapia, los de Medicina Nuclear y los de Radio Diagnóstico. _____

- Se mostró a la Inspección un estudio de riesgos radiológicos derivados de la técnica de ganglio centinela (estimados en unas 160 intervenciones anuales), en el que se concluye que no son necesarios procedimientos ni medidas adicionales tanto para los cirujanos como para los anatomopatólogos. _____
- El material radiactivo destinado al Servicio de Medicina Nuclear es solicitado directamente por dicho servicio. El SPR no dispone de un inventario del material radiactivo existente en la instalación (entradas, salidas y desechos). _____
- Según se manifestó, los generadores de tecnecio se reciben de madrugada, [REDACTED] El conductor del transporte se pone en contacto con el personal de seguridad del Hospital que abre la Instalación, el transportista deposita el bulto en la parte de la entrada del Servicio de MN. La persona encargada de la seguridad cierra con llave la Instalación hasta la llegada del personal de la misma por la mañana, y estos se encargan de trasladar los generadores a la gammateca. _____
- La Inspección comprobó la localización del punto donde se depositan estos generadores dentro de la Instalación, comprobando que el acceso al mismo requiere [REDACTED] Servicio de Medicina Nuclear. _____
- Estas circunstancias no están contempladas en los actuales procedimientos de recepción del material del Servicio de PR ni del de Medicina Nuclear. _____
- D. [REDACTED] es la persona del SPR directamente encargada de la PR de la Instalación de MN y de la gestión de los residuos radiactivos.
- Existe un almacén para los residuos en el Servicio de Medicina Nuclear, de cuyo mantenimiento se encarga un celador, clasificado como trabajador expuesto de categoría A. _____
- El informe anual de 2010 de la Instalación de Medicina Nuclear recoge los procedimientos de clasificación, almacenamiento y evacuación de los residuos radiactivos. La Inspección revisó los registros de evacuaciones de dicho año. _____
- En el servicio de Medicina Nuclear existe una habitación para pacientes metabólicos que nunca ha sido usada, y en este momento cumple funciones de almacén. _____





- En las instalaciones de radiodiagnóstico las medidas de niveles de radiación se realizan anualmente, coincidiendo con el control de calidad de cada equipo. _____
- En el último año sólo se ha detectado una incidencia reseñable en un equipo de TAC de Aranda de Duero, en la cual la dosis en una de las cabinas de cambio de pacientes, habitualmente en desuso, superaba lo previsto. Se han tomado medidas para solucionarlo. _____
- En el servicio de Medicina Nuclear el control de contaminación y niveles de radiación se realiza diariamente por los técnicos del servicio. _____
- Se mostraron a la Inspección los registros de contaminación de distintos puntos de la instalación de Medicina Nuclear. Se identificaron valores anormalmente altos en los baños de pacientes inyectados, que, según se manifestó, requirieron actuaciones de descontaminación. _____
- El SPR manifestó que como medida preventiva se han colocado carteles en los baños recordando las precauciones debidas a los pacientes, se ha comprobado que desde su colocación se ha reducido la contaminación en los mismos. _____
- La Inspección verificó la prueba de hermeticidad de la fuente de Cobalto, certificada por _____ el 20-10-2010. Estas pruebas se realizan dos veces al año. _____
- No se han realizado pruebas de hermeticidad de las demás fuentes encapsuladas. El SPR manifestó que esto es debido a que no disponen de una sonda adecuada para evaluar la actividad de los frotis, a pesar de haber solicitado la compra de la sonda necesaria a Gerencia del hospital. _____
- Se realizan simulacros de emergencia anuales en los Servicios de MN y RT. La Inspección comprobó las hojas de firmas de asistencia correspondientes a los simulacros realizados en los servicios de Radioterapia (el 25-11-2010) y en Medicina Nuclear (el 17-12-2010). _____
- Se mostró a la Inspección la programación anual de las tareas de control de calidad de los equipos de radiodiagnóstico. Se revisan anualmente todos los equipos. _____
- Tras la revisión anual de un equipo se envía copia del informe correspondiente a la Gerencia y a Mantenimiento en caso de que se necesite su intervención, y un resumen del mismo al jefe del servicio





correspondiente. _____

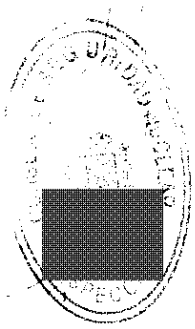
- La Inspección revisó la documentación correspondiente al angiógrafo digital del [REDACTED] (de 12-3-2010) con tubo número 101871, y del mamógrafo del [REDACTED] con número 19510077300. _____
- En caso de encontrar deficiencias en un equipo, se pone en conocimiento del Servicio de Mantenimiento, quien contacta con el Servicio técnico correspondiente. Según se manifestó, posteriormente Mantenimiento no siempre informa al SPR de la intervención realizada para subsanar las deficiencias, de manera que en muchos casos el SPR sólo conoce si se han resuelto en la siguiente revisión del equipo. _____
- El SPR no interviene en las compras de los equipos, cuyas decisiones se toman directamente en la Consejería competente. Sí reciben ocasionalmente solicitudes de informes de valoración de equipos para la compra en otros hospitales de la Comunidad ("valoraciones cruzadas"). _____
- No se realizan mediciones en vivo de la dosimetría a los pacientes, sino que se hacen estimaciones de la misma a partir del control anual de calidad de los equipos. _____
- En los últimos meses el único incidente reseñable en relación con la dosimetría de los pacientes corresponde a una prueba de una mujer embarazada que no declaró, por desconocimiento, su estado. El SPR está evaluando la dosis al feto. _____
- La Inspección preguntó sobre el incidente del 23-8-2010 en el equipo de cobalterapia, referido inicialmente como un problema de retraimiento de la fuente, y recogido en el informe anual del Servicio de Radioterapia como un mal funcionamiento del monitor de radiación. El SPR explicó que todos los lunes por la mañana se repetía el mismo comportamiento, lo que llevó a investigar que fuera un problema ambiental que estuviera afectando al detector. Se está en proceso de sustitución del mismo. _____

VII. FORMACIÓN DE PERSONAL

- El SPR se archiva las copias de las licencias del personal de las instalaciones radiactivas del Hospital. Se mostró dicho archivo a la Inspección. _____



- El personal del SPR gestiona las licencias mediante una base de datos propia que les indica la caducidad de las mismas. _____
- El SPR manifiesta que ante las sustituciones o contrataciones temporales, se exige la licencia vigente a los contratados. _____
- En cuanto a las acreditaciones en radiodiagnóstico se solicitan a todos los trabajadores, aunque es posible que en casos de sustituciones no todo el personal disponga de ellas. _____
- El SPR participa en los cursos de formación en protección radiológica de primer nivel que se hacen para los MIR. _____
- El SPR imparte charlas de formación continuada en protección radiológica para en tres zonas dentro de su ámbito: en el Complejo Asistencial (repetidas en dos ocasiones), en Aranda y en Miranda de Ebro, dirigido a todo el personal que trabaje con radicaciones. El programa establecido por la Gerencia considera una lección de tres horas en cada uno de los tres lugares mencionados. _____



VIII. DESVIACIONES

- No disponen de procedimiento de calibraciones y verificaciones de equipos de detección de radiaciones ionizantes. _____

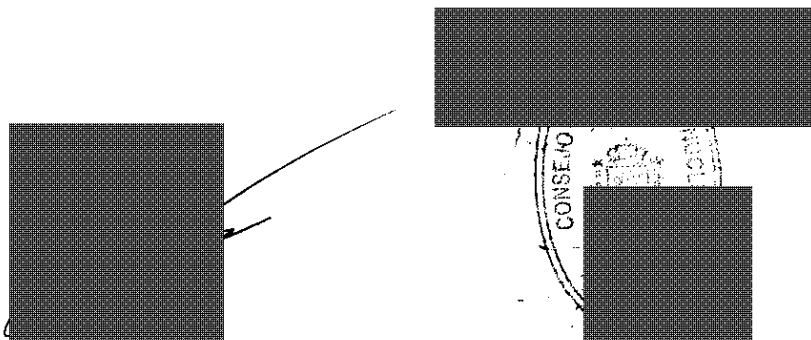
Documentos entregados a la Inspección

1. Carta enviada por la Gerencia, relacionada con la asignación del Coordinador-Director de la Unidad de Protección Radiológica.
2. Documento de "Normas básicas de Protección Radiológica".
3. Índice de Procedimientos de Radiodiagnóstico.
4. Índice de Procedimientos Generales.
5. Índice de Procedimientos de Radioterapia.
6. Índice de Procedimientos de Medicina Nuclear.



7. Clasificación de trabajadores expuestos de las Áreas sanitarias de Burgos y Soria.

Que con el fin de que quede constancia de cuanto antecede y a los efectos que señala la Ley 15/1980 (reformada por la Ley 33/2007) de creación del Consejo de Seguridad Nuclear, la Ley 25/1964 sobre Energía Nuclear, el Real Decreto 1085/2009 sobre instalación y utilización de aparatos de rayos X con fines de diagnóstico médico, el Real Decreto 1836/1999 (modificado por el Real Decreto 35/2008) por el que se aprueba el Reglamento sobre instalaciones nucleares y radiactivas y el Real Decreto 783/2001 por el que se aprueba el 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 trece de abril de dos mil once.

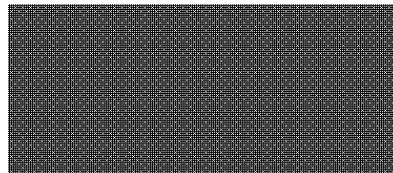


TRÁMITE.- Se invita a un representante autorizado del Complejo Asistencial de Burgos para que con su firma, lugar y fecha, manifieste su conformidad o reparos al contenido del Acta.

Alegaciones al acta de inspección

- Se adjunta solicitud de compra, al titular de la instalación, de equipo sonda-captador tiroideo, necesario para la realización de pruebas de hermeticidad de fuentes encapsuladas.
- Se adjunta informe de evaluación de dosis de paciente embarazada, mencionado en el acta.
- En referencia a la ausencia de programa de calibraciones y verificaciones, se procederá a redactar uno provisional, en tanto no se produzca la adquisición de nuevo equipamiento. Se adjunta procedimiento RT-020 de verificación de detectores de área de radioterapia.

Burgos, 28 de abril de 2011



Jefe de Servicio de Protección Radiológica