

ACTA DE INSPECCIÓN

D^{ÑA.} [REDACTED] y D^{A.} [REDACTED] Ins-
pectoras del Consejo de Seguridad Nuclear:

CERTIFICAN: Que se han personado el día diecinueve de julio de dos mil trece en el Complejo Asistencial Universitario de León, sito en la calle [REDACTED] en León. Que la visita tuvo por objeto inspeccionar el Servicio de Protección Radiológica (SPR) del Complejo Hospitalario de León, ubicado en el emplazamiento referido y cuya última autorización para su funcionamiento fue concedido por Resolución del Consejo de Seguridad Nuclear de fecha 24.07.2007.

Que la Inspección fue recibida por D^{ña.} [REDACTED], Jefa del SPR (JSPR) 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:

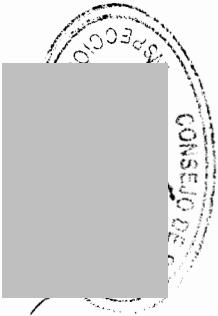
I.- DEPENDENCIA FUNCIONAL Y ORGANIZACIÓN

- Se aportó a la Inspección el nuevo organigrama del Hospital firmado por gerencia donde consta que el SPR depende de la Dirección Gerencia, si bien la relación habitual es, según se manifestó, con la Subdirección de Servicios Centrales de la Dirección Médica. _____
- El SPR da cobertura a las instalaciones radiactivas del Complejo Hospitalario de León así como a las instalaciones de radiodiagnóstico de las Áreas Sanitarias que se relacionan en el informe anual enviado en fecha 21 de marzo de 2013.
- Según manifestó la JSPR, en la Universidad existe un arco quirúrgico para prácticas de radiología intervencionista (hemodinámica y vascular) en animales. La Inspección solicitó aclarar la posible responsabilidad del servicio sobre dicho equipo. _____
- Cada Área de primaria y de especializada dispone de su propia Dirección Gerencia. El SPR se relaciona con las Gerencias y con los Jefes de Servicio de Radiodiagnóstico del Hospital de León y del Bierzo, así como con los supervisores de enfermería y técnicos de las instalaciones. _____



II.- MEDIOS HUMANOS. ACTIVIDADES

- El SPR realiza las actividades propias de un Servicio de Protección Radiológica en las instalaciones del Complejo Hospitalario de León, del Hospital del Bierzo y las áreas asociadas, además de las actividades de Radiofísica en las instalaciones radiactivas de Radioterapia del Hospital de León. _____
- Se mostró a la Inspección el denominado “Manual de funcionamiento” del SPR del 2010, documento interno donde están reflejadas las funciones y el reparto de las mismas entre el personal. _____
- Las personas que forman parte del SPR son las siguientes:
 - Jefe de Servicio de Protección Radiológica: D^a _____, Especialista en Radiofísica Hospitalaria, responsable del servicio y con puesto laboral de adjunto.
 - Especialistas en Radiofísica Hospitalaria:
 - D _____
 - D _____
 - D _____
 - D^a _____
 - Técnicos Especialistas:
 - D^a _____
 - D. _____
 - D^a _____
- La distribución del trabajo de los técnicos es anual y rotatoria. _____
- La distribución de tareas de los adjuntos especialistas en radiofísica Hospitalaria se realiza mensualmente, turnándose en la responsabilidad sobre el control de las máquinas de radioterapia y la dosimetría, y existiendo además siempre otro RF de apoyo. Un cuarto radiofísico realiza las tareas de control de calidad en las instalaciones de rayos X y medicina nuclear. _____
- Todos los radiofísicos además hacen guardias localizadas para radioterapia
- El JSPR manifestó que el número de técnicos es insuficiente para cumplir con las actividades de protección radiológica de forma planificada, dándose prioridad a las tareas de Radiofísica en Radioterapia. No disponen tampoco de personal administrativo, cuyas funciones son asumidas por el personal del servicio.



III.- MEDIOS TÉCNICOS

- El servicio, señalado como "Servicio de Física médica y protección radiológica" se ha trasladado a la planta -1, ala oeste del Hospital. Cuenta con cuatro despachos y una sala de planificación. Se entregó a la Inspección un plano de la nueva ubicación. _____
- La relación de equipos de medida de que dispone el SPR para la vigilancia de áreas y el control de calidad del equipamiento es la misma que la que figura actualizada en el informe anual. _____
- El programa del SPR establece calibraciones cada 3-4 años de los monitores de vigilancia ambiental y de contaminación y cada 2 años para los equipos de medida de control de calidad de equipos de rayos X como el _____. El SPR realiza además verificaciones anuales de los equipos de control de las radiaciones. Los correspondientes registros estaban disponibles para la Inspección. _____
- A petición de la Inspección se mostró el certificado de calibración para energías de rayos del equipo _____ nº de serie BCI-05120079 del detector _____ con nº de serie 05120046 que mide kV, dosis, y tasa de dosis, realizada en 20.03.2013 por el suministrador, _____.
- El SPR no posee fuentes radiactivas propias, usando para sus funciones las autorizadas en los servicios de Radioterapia y Medicina Nuclear. _____

IV.- VIGILANCIA DOSIMETRÍA Y FORMACION DE LOS TRABAJADORES

- Se aportó a la inspección el Procedimiento actualizado P6 de clasificación del personal y P7 de control dosimétrico del personal. Dicho control dosimétrico se efectúa mediante dosímetros personales de termoluminiscencia de solapa y en algunos casos también de muñeca, como en medicina nuclear, especialidades que realizan radiológica intervencionista y hemodinámica. _____
- La clasificación de los trabajadores expuestos (TE) según se recoge en el informe anual es la siguiente: se consideran A los TE de Medicina Nuclear y los de intervencionismo. _____
- Los criterios de adjudicación de dosímetro constan en el "Procedimiento de utilización de dosímetros (P21)", el cual fue mostrado a la Inspección. _____
- Tanto los trabajadores expuestos (TE) de categoría A como B utilizan dosímetros de solapa. _____

- En el caso de trabajadores temporales , con contrato inferior a cuatro meses , se aplica el criterio de considerar únicamente la posible dosis anual recibida en ese periodo , por lo que los trabajadores A se clasifican como B y los trabajadores B como no expuestos. _____
- Disponen de dosímetros rotatorios para el personal temporal clasificado como A y/o que realiza sustituciones dentro del Hospital. _____
- Disponen de aproximadamente 524 dosímetros entre el Hospital de León y el del Bierzo, de los cuales 27 son rotatorios y 43 de área. _____
- El SPR gestiona también los dosímetros de los estudiantes (Técnicos), que realizan su formación en el hospital. _____
- Llevan a cabo dosimetría de área para la vigilancia de las zonas de trabajo y equipos portátiles de rayos X y la Inspección pudo comprobar que las dosis se mantienen por debajo de 1/10 del límite. No realizan asignación de dosis a personas.
- La gestión de los dosímetros del Hospital la realiza el SPR y la de cada Área Sanitaria directamente los propios Servicios de Radiodiagnóstico o el servicio de Prevención y Riesgos Laboral en el caso del área del Bierzo. _____
- La lectura de los dosímetros se lleva a cabo en el _____ de Valencia. _____
- El _____ remite mensualmente vía informática los resultados de las lecturas dosimétricas del Hospital y de las Áreas Sanitarias. Disponen de una base de datos propia en la que vuelcan las lecturas del _____
- 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 _____
- Se aportó a la Inspección un documento informativo que entregan a los trabajadores sobre la gestión de dosímetros y un formato de carta que el SPR envía en los casos de dosis administrativa. Según comprobó la Inspección, en 2012 se registraron 26 dosis administrativas (26/524), lo que supone un porcentaje cercano al 5%. Según informó la JSPR se envían hasta cuatro cartas al usuario del dosímetro, remitiendo de ser necesario una quinta a través de registro, comunicando la baja del dosímetro. Se mostró a la Inspección un ejemplo de carta remitido a un trabajador categoría B informando de baja como usuario de dosímetro. _____



- Según se manifestó, la tasa de bajas por “no recambio” del dosímetro es pequeña ya que la mayoría de los trabajadores responden a las cartas de aviso, y corresponden generalmente a trabajadores que han cesado en el hospital sin comunicarlo al SPR. _____
- La dosis administrativas únicamente son retiradas cuando el afectado se interesa personalmente. _____
- La inspección revisó algunas de las lecturas dosimétricas de personal de categoría A, no observando casos de superación de límites de dosis. _____
- La Inspección comprobó la dosimetría de un TE de radiología intervencionista (técnicas de CPRE). Presentaba una dosis máxima anual en muñeca de 5,5 mSv.
- Se comprobó la dosimetría de un TE radiólogo intervencionista (prácticas de radiología vascular) clasificado como categoría A, del que el SPR desconoce si tiene realizado el examen de aptitud médica, y que presentaba una lectura de dosis máxima superficial de 5,8 mSv en muñeca. _____
- Según pudo comprobar la Inspección, no todos los profesionales médicos intervencionistas han realizado el curso de protección radiológica del nivel 2, de acuerdo a 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 por este tipo de profesionales. _____

V.-VIGILANCIA MÉDICA DE LOS TRABAJADORES

- La vigilancia médica se lleva a cabo en los Servicios de Prevención de León y del Bierzo, según el área a que pertenezca cada servicio. _____
- El Servicio de Prevención correspondiente comunica al SPR únicamente los casos de “no aptitud”, y de los aptos del personal con licencia por lo que solo tiene constancia de las revisiones anuales de los trabajadores de los servicios RIA, Radioterapia y Medicina Nuclear. pero no de la mayoría de los trabajadores de diagnóstico por imagen que acuden al Servicio de Prevención. _____
- A requerimiento de la inspección la jefa del SPR se puso en contacto con el Servicio de Prevención y, según informó, no todos los TE de categoría A acuden a realizarse el examen médico preceptivo. Todos los TE que si lo habían realizado en 2013 eran aptos. La inspección solicitó que fuera enviada dicha información en el trámite al acta. _____

VI.- TRABAJADORAS EXPUESTAS GESTANTES

- Según manifestó la JSPR cuando las trabajadoras expuestas comunican su embarazo, se gestiona su situación laboral a través del Servicio de Prevención. Generalmente se da de baja a las trabajadoras directamente o bien son trasladadas a puestos sin radiaciones. _____
- EL SPR conoce la documentación sobre el tema elaborada en el contexto del Foro de Protección Radiológica en el medio sanitario y publicado por el CSN en su página web referente a las trabajadoras expuestas gestantes. Esta documentación ha sido enviada al Servicio de Prevención. _____
- En caso de mantenerse en un puesto expuesto a radiaciones el SPR proporciona a la trabajadora el tríptico informativo sobre los riesgos y dosímetro de abdomen. _____

VII.- MANUAL DE PR Y DOCUMENTACIÓN A LOS TRABAJADORES

- El manual de PR vigente es el que se remitió al CSN en fecha 30.12.2005 . Se está procediendo a una revisión general de todos los procedimientos incluidos en el mismo. Recientemente se han actualizado los procedimientos para vigilancia ambiental de niveles de radiación y contaminación, (P 2 y 3) y los P6 y P7 sobre control dosimétrico. La inspección solicitó su remisión al CSN. _____
- La actividad de terapia metabólica que tienen autorizada no se ha implantado aun por falta de personal. _____
- La Jefa del SPR manifestó desconocer la tarjeta para el alta de pacientes recomendada por HERCA y por el Foro de PR _____
- La Gestión de Material radiactivo la realiza semanalmente el Servicio de Medicina Nuclear, informando al SPR del material solicitado, quien registra los datos informáticamente y controla que las actividades estén dentro de los límites autorizados. _____
- El SPR recibe el albarán de compra de I-131 y lo registra. Se comprobaron en los registros del año 2013 que no se superaron los 1000 MBq. _____
- El Servicio de medicina nuclear se encarga de la gestión de residuos. Los generadores son retirados por la empresa suministradora y el resto, previo decaimiento y son eliminados como basura convencional, informando al SPR de la gestión realizada. Se ve escrito de Medicina Nuclear al SPR en el que se refleja el proceso

- No han comenzado el uso de Ra-223 aunque sí que han recibido las fuentes de calibración para el activímetro. _____

VIII.- VIGILANCIA DE AREAS

- El SPR dispone de un procedimiento para la vigilancia de aéreas. Los registros incluyen zonas a vigilar, medidas y responsable. _____
- La vigilancia de áreas en Radioterapia se hace mediante dosímetros de área situados en las zonas definidas en los procedimientos y las licencias de los equipos.
- La vigilancia de área en Medicina Nuclear se lleva a cabo con periodicidad semanal mediante medidas de niveles de dosis y contaminación en los puntos marcados en el procedimiento. La Inspección revisó los correspondientes registros.
- La vigilancia de área en Radiodiagnóstico se hace para cada equipo anualmente coincidiendo con su revisión. _____

IX.- DOCUMENTOS, PROCEDIMIENTOS, FORMACIÓN

- Los informes relativos al control de calidad de los equipos y la medida de los niveles de radiación en los puestos de trabajo se realizan anualmente y son enviados a los responsables de las instalaciones (resumen) y del Servicio de Mantenimiento (informe completo), quedándose una copia archivada en el SPR.
- El Protocolo que siguen para el control de calidad es el protocolo Español de Control de calidad en radiodiagnóstico. _____
- En caso de detectarse alguna anomalía en los equipos de radiodiagnóstico, el Servicio de Mantenimiento se encarga de contactar con la casa suministradora para su reparación. _____
- La Inspección revisó el último informe de control de calidad de un mamógrafo del _____ realizado en fecha 9/10/2012. Costaban desviaciones en el exposímetro automático y fecha de revisión post reparación de fecha 18/12/2012. _____
- Los equipos de rayos X disponen de sistemas digitales CR y 2 ó 3 son equipos digitales directos según informe anual. _____
- El SPR recibe los partes de avería de los equipos de rayos x y de medicina nuclear y realiza la planificación de los controles preventivos para coordinarlo con los



_____ controles de calidad de los equipos. _____

- No realizan estimaciones de dosis a paciente de forma directa. En los centros de especialidades se pide información sobre las técnicas de referencia del protocolo de rayos X realizadas en el día para estimar, según las medidas realizadas en los controles de calidad, las dosis impartidas. _____
- Según se manifestó a la Inspección, en los digitales tienes accesos a la dosis Vascular disponen de un sistema de registro en el documento DICOM (dosis/área) y en el propio equipo, que se reenvía por correo electrónico al SPR, si bien requiere un tratamiento extensivo de los datos recibidos para obtener datos reales de dosis a los pacientes. _____
- El SPR realiza las declaraciones de las instalaciones de radiodiagnóstico y en las instalaciones radiactivas participa en la realización de la documentación preceptiva. _____

En relación con el proceso de justificación en exploraciones radiológicas, la JSR manifestó desconocer si se justifican las prescripciones, y que únicamente se solicita la firma del consentimiento informado por criterio de riesgo médico de la prueba, no del radiológico. _____

En 2012 han realizado un curso de formación de carácter obligatorio dirigido a residentes de primer año de carácter mixto, online y presencial, y otro dirigido a residentes de de segundo año. _____

- 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 15 de octubre de dos mil trece.

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

El titular del arco quirúrgico de la Universidad es el Gerente del Complejo Asistencial Universitario de León, por lo que se entiende que entra dentro del ámbito de actuación del Servicio de Protección Radiológica.
León, a 31 de octubre de 2013

EL DIRECTOR GERENTE,

Fdo.: _____