



ACTA DE INSPECCIÓN

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

CERTIFICAN: Que se han personado el día 19 de abril de 2018 en el Servicio de Protección Radiológica del Complejo Asistencial Universitario de Burgos, ubicado en el Hospital Universitario 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 de modificación de su funcionamiento fue concedida por Resolución del Consejo de Seguridad Nuclear de fecha 2 de octubre de 2015.

Que la Inspección fue recibida por Don [REDACTED] Jefe del Servicio de Protección Radiológica. Don [REDACTED] aceptó 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 organigrama y dependencia funcional del SPR del Hospital Universitario de Burgos (en adelante HUBU) es el mismo que en última Inspección. El SPR depende directamente del Gerente.
- Administrativamente el SPR del HUBU es "Servicio de Radiofísica Hospitalaria y Protección Radiológica".

- D. [REDACTED] es el Jefe de la Sección de Radiofísica y Protección radiológica y Jefe del Servicio de Protección Radiológica desde el año 2012 y como tal figura en el organigrama.
- El ámbito de actuación del SPR incluye (según la orden SAN/1912/2006 publicada en el BOCyL) todos los centros de atención especializada y centros de atención primaria de las provincias de Burgos y Soria pertenecientes al SACYL. Las variaciones de centros a los que dan cobertura están actualizadas en el informe anual del SPR de 2017. El Centro de Salud Miranda Este inició su funcionamiento en 2016 y cerró un centro de Aranda Norte.
- El informe anual del SPR del año 2017 se envió al CSN con fecha de entrada 12-03-2018.
- Actualmente en el HUBU, el SPR da servicio a las instalaciones: IRA-3152 de Medicina Nuclear, IRA-3189 de Radioterapia, BU-IRXM-1271 e instalaciones de radiodiagnóstico de su área asignada.
- En el citado informe anual del SPR consta relación actualizada de los equipos de Rayos X existentes en los centros a los que da cobertura el SPR.
- Desde la última inspección al SPR, el CSN autorizó modificación del SPR (MO-2 en 02-10-2015) por cambio del hospital donde se ubica el SPR: *Hospital Universitario de Burgos* (HUBU) que alberga las instalaciones radiactivas a las que da cobertura y cambios en el ámbito de actuación, modificándose las condiciones 1ª y 2ª del anexo de la anterior autorización de modificación del SPR concedida por el CSN en octubre de 2007.

II.- MEDIOS HUMANOS

- El SPR está constituido actualmente por las siguientes personas:

Personal facultativo:

- D. [REDACTED] Especialista en Radiofísica Hospitalaria y con Diploma de Jefe de Servicio de Protección Radiológica.
- D. [REDACTED] especialista en Radiofísica Hospitalaria.
- D^a [REDACTED] especialista en Radiofísica Hospitalaria.

- [REDACTED]
- D. [REDACTED] especialista en Radiofísica Hospitalaria.
 - D. [REDACTED] especialista en Radiofísica Hospitalaria.
 - D. [REDACTED] especialista en Radiofísica Hospitalaria y (pendiente de traslado a otro centro).
 - (D^a [REDACTED] es especialista en Radiofísica Hospitalaria y está en la actualidad de baja por maternidad y ha sido sustituida durante su baja por D. [REDACTED]).

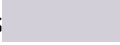
Personal Técnico:

- [REDACTED]
- D^a [REDACTED] técnico especialista en Radioterapia.
 - D. [REDACTED] técnico especialista en Radioterapia y en Imagen para el diagnóstico.
 - D^a [REDACTED] técnico especialista en Radioterapia.
 - D. [REDACTED] técnico especialista en Radioterapia y en Imagen para el diagnóstico.
 - D^a [REDACTED] técnico especialista en Imagen para el diagnóstico.

Personal administrativo:

- D^a [REDACTED] auxiliar administrativo. Empleada a media jornada.
- El Jefe del SPR es en la actualidad D. [REDACTED] que además de las labores de la jefatura se encarga de la PR en el Servicio de Medicina Nuclear. D. [REDACTED] se dedica preferentemente a la Protección Radiológica en las instalaciones de Radiodiagnóstico a las que da cobertura el SPR. Todos los radiofísicos pueden ejercer cualquiera de las labores del SPR aunque, el resto de los radiofísicos se dedican preferentemente a labores de radiofísica y a la PR en la instalación de RT.
- Según se manifestó, D. [REDACTED] sustituye como Jefe de del SPR a D. [REDACTED] en ausencia de este último.
- Según manifestó el Jefe del SPR, los técnicos acreditados como expertos en Protección Radiológica son D. [REDACTED] estando en trámite la acreditación de D^a [REDACTED] También están acreditados como técnicos en PR tres de los radiofísicos: D. [REDACTED], D^a [REDACTED] y D. [REDACTED]

III.- MEDIOS TÉCNICOS

- El SPR se ubica en el Hospital Universitario de Burgos (HUBU).
- Se entregaron a la inspección los planos de las nuevas dependencias en las que se ubica el SPR. El SPR dispone de un despacho y dos almacenes, uno en la zona del Servicio de Radiodiagnóstico y otro en el Servicio de Radioterapia. También tienen equipos en el Servicio de Medicina Nuclear.
- Según manifestaron a la Inspección los almacenes permanecen cerrados con llave, custodiada por personal del SPR.
- El Servicio de Protección Radiológica está convenientemente señalizado.
- Se manifestó que el listado actualizado de los detectores, fuentes de calibración y otro equipamiento propio del SPR, necesarios para realizar las funciones propias del mismo figura en el Informe Anual del SPR de 2017 enviado al CSN.
- También figura en el Informe Anual del SPR de 2017, el listado actualizado de los procedimientos de Protección Radiológica.
- Disponen de un procedimiento de calibraciones y verificaciones de equipos (el PR-002) que ha sido revisado en 26-01-2018. Los equipos detectores de radiación ambiental se calibran cada 2 años. Los equipos detectores de contaminación no se calibran periódicamente, solo cuando se reparan, ya que el fabricante no ofrece ese servicio. Los detectores fijos se verifican mensualmente.
- En el listado de equipamiento figuran las fechas de los certificados de calibración de los equipos de medida.
- La Inspección revisó los últimos certificados de calibración de los siguientes equipos:
 - ✓ Dos equipos  calibrados el 27/6/2016 y 2/2/2018 respectivamente.
 - ✓ Cuatro dosímetros de lectura directa, calibrados dos de ellos el 25 de septiembre de 2015 y otros dos el 1 de junio de 2017, advirtiéndose un error en la información recogida al respecto en el informe anual.



- ✓ Equipo [redacted] (multímetro, electrómetros y detectores), calibrados por [redacted] el 14/06/2016
- ✓ Dos cámaras de ionización [redacted] calibradas el 10/7/2017.
- La Inspección revisó los registros de verificaciones de los equipos.
- La Inspección revisó los certificados de hermeticidad de las fuentes de Sr y de Cs, realizados por [redacted]. La fuente de Co-57 se cambia anualmente por la entidad [redacted] o lo que no se requiere verificar su hermeticidad.

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]
- Cuando se da de alta a un TE a radiaciones en el HUBU, 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, según se describe en el procedimiento PR-0004 de *formación de protección radiológica al personal expuesto* del Informe anual del SPR.
- Las altas y bajas dosimétricas en el resto de centros del ámbito de actuación del SPR los lleva a cabo directamente con el [redacted] el correspondiente Servicio de Prevención, con la supervisión del SPR.
- 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 descargan a una base de datos local que ha puesto a punto el personal del SPR.
- El [redacted] envía al SPR mensualmente, vía informática las lecturas dosimétricas de todos los TE controlados por el SPR.
- Para la gestión de los dosímetros en el Hospital, que se reciben de forma centralizada en el SPR, un responsable de cada Servicio se encarga de distribución y recogida de dosímetros utilizados y notifica al SPR las incidencias. El resto de centros los recibe directamente del [redacted]



- La Inspección comprobó la base de datos del SPR que recoge automáticamente los datos del [REDACTED] y permite, además de otras funciones, identificar incidencias, incluir historial dosimétrico previo, emitir de informes etc. Esta base de datos, de desarrollo propio, además permite la gestión de dosis recibidas durante el uso de dosímetros rotatorios y la gestión de dosis administrativas.
- Según se manifestó, y debido al gran volumen de dosímetros, han optado por no notificar a los trabajadores su información dosimétrica salvo que estos la soliciten.
- En el caso de existencia de dosis anómalas el SPR investiga las circunstancias, contactado con el propio trabajador y revisando además si fuera necesario, los métodos de trabajo de los trabajadores afectados. No han elaborado procedimiento escrito para la realización de la investigación, ni establecido criterios para niveles de investigación, por lo que se usan los niveles de alerta proporcionados por el [REDACTED]
- Disponen en la actualidad de un total de unos 629 trabajadores expuestos (TE) que portan dosímetro, de los que 368 son TE del HUBU. Disponen de 50 dosímetros rotatorios de los cuales en el momento de la inspección había 6 asignados (cinco en centros de Soria y 1 en Burgos).
- Disponen de 58 dosímetros de muñeca adjudicados a los que se añaden 25 rotatorios de muñeca y 25 dosímetros de área. También disponen de cuatro dosímetros de lectura directa (dos de ellos calibrados en 2015 y los otros dos en 2017).
- Se mostraron a la Inspección las últimas lecturas dosimétricas de TE de los servicios del propio Hospital, se examinaron principalmente en las lecturas anómalas o con valores más altos.
- Se han tomado las acciones ya descritas en la última inspección, para reducir el número de dosis administrativas (DA). En el HUBU se han reducido bastante los casos de DA, se mostró el listado de las que tienen del último año, ha habido cinco, quedando dos de ellas por resolver.
- No tienen un procedimiento escrito para la adjudicación de dosis en caso de dosis administrativas, pero normalmente después de la investigación de cada caso se asigna una dosis media de las dosis anteriores del TE. No obstante se manifestó que es difícil y laborioso reducir la cifra de DA.

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

- Los exámenes de salud previos a la incorporación al puesto de trabajo y periódicos de los TE se llevan a cabo por 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 TE de categoría A, que acuden a la revisión médica. El SPRL se encarga de las citaciones de los TE para dicha revisión.
- El SPR proporciona anualmente al Servicio de Prevención de Riesgos Laborales un listado actualizado de los TE de categoría A y B.
- Actualmente hay 31 TE de categoría A: 12 de medicina nuclear, 4 de radiodiagnóstico, 6 de hemodinámica y 9 de radiología vascular, todos ellos del HUBU.
- Una vez realizados los reconocimientos médicos, el Servicio de Prevención de Riesgos Laborales envía un listado al SPR donde figuran los TE aptos y los que no se han sometido al examen de salud. La Inspección revisó estos registros correspondientes a los años 2017-2018.
- Se comprobó que siete trabajadores expuestos de categoría A no se había sometido a los exámenes periódicos de salud en 2017. Aunque algunos de ellos ya estaban citados para principio de 2018.
- En lo que respecta a las TE gestantes, estas declaran su embarazo 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 teniendo en cuenta entre otros factores las dosis previas recibidas por la misma y una entrevista personal.
- Lo habitual es mantener a la trabajadora gestante en su puesto de trabajo, asignándole adicionalmente un dosímetro de abdomen. Excepto en el caso de Medicina Nuclear para prevenir el riesgo derivado de una posible contaminación, o en quirófanos, en los que se opta generalmente por el cambio de tareas de la trabajadora o por la baja médica.

- Se comprobó el listado de declaraciones de embarazo y las solicitudes de SPRL a SPR para valoración del puesto de trabajo, en un registro que mantiene el SPR.
- Disponen de un registro de la dosimetría de las TE gestantes que se mostró a la Inspección. Entre 2017 y 2018 ha habido 5 trabajadoras con dosimetría de abdomen para control dosimétrico durante el embarazo, hay una TE gestante con dosímetro de abdomen en el momento de la inspección. En todos los casos, hasta la fecha, las dosis corresponden a dosis medidas son de fondo radiactivo natural.
- Según se manifestó, para la dosimetría de abdomen en las TE gestantes, a veces se adjudica un dosímetro rotatorio y en otras ocasiones se pasa el dosímetro de solapa al abdomen, según el riesgo del puesto de trabajo.

VI. PROCEDIMIENTOS

- El listado actualizado de los procedimientos actualizados por el SPR se encuentra en el informe anual de 2017. En 2018 se ha actualizado el procedimiento procedimiento de calibraciones y verificaciones de equipos (PR-002).
- El SPR indicó que el Manual de PR se ha actualizado a diciembre de 2014, y que en cada instalación existe una copia del mismo.
- Se ha actualizado el procedimiento de gestión de residuos sólidos en el Servicio de Medicina Nuclear para incorporar los nuevos isótopos autorizados.
- El material radiactivo destinado al Servicio de Medicina Nuclear es solicitado directamente por dicho servicio. Dicho servicio registra las solicitudes, entradas y uso de material en la base de datos que comparte con el SPR y que chequea automáticamente que las actividades en inventario se encuentran dentro de los límites autorizados para cada isótopo.
- Según se manifestó, los generadores de tecnecio se reciben de madrugada. 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.



- Las empresas suministradoras retiran los generadores aproximadamente cada 6 meses.
- En relación con el Servicio de Medicina Nuclear, el SPR se encarga del alta radiológica de los pacientes sometidos a tratamientos metabólicos (principalmente de I-131), de la supervisión y control de los registros de gestión de residuos sólidos (segregación en origen, traslado al almacén de residuos, verificación de tasas) y de la supervisión y del control de los registros de gestión de los tanques de almacenamiento de residuos líquidos. Los pacientes reciben normas de protección radiológica tras el alta.
- Se revisaron los registros de evacuaciones de residuos líquidos, correspondiendo las últimas a los meses de mayo de 2017 y marzo de 2018.
- Los controles de contaminación del servicio de Medicina Nuclear son realizados por personal de dicho servicio y se registran en el diario de operación de dicha instalación. En caso de valores anómalos se avisa al SPR.
- Se realizan simulacros de seguridad en Medicina Nuclear y en Radioterapia. En Medicina Nuclear los simulacros consisten en cómo actuar en caso de contaminación y de incendio o derrumbe. En el caso de Radioterapia consisten en evacuación y en actuación en caso de pérdida de las fuentes de calibración. La Inspección revisó los registros de participación en ellos, con fecha 29 de enero de 2018 en el caso de medicina nuclear y 30 de enero de 2018 en el caso de radioterapia.
- Realizan anualmente medidas de niveles de radiación en las instalaciones de radiodiagnóstico coincidiendo con el control de calidad de cada equipo.
- El Control de calidad de los aproximadamente 100 equipos de rayos X se realiza anualmente, siendo encargado del mismo D. [REDACTED] acompañado por uno de los técnicos del SPR. No existe un programa o calendario anual previsto, sino que se van realizando en función de la disponibilidad de las salas. Se manifestó que anualmente se realizan todos los controles de calidad.
- Los informes de las revisiones se envían al jefe de servicio correspondiente, acompañados del informe de conformidad de la instalación, solo en caso de incidencias se envían a la gerencia del hospital y a mantenimiento.
- El SPR emite los informes de conformidad de las instalaciones de radiodiagnóstico.



La inspección verificó varios de estos informes de algunas instalaciones.

- En caso de identificarse averías o anomalías se comunica al director de la instalación, quien avisa a mantenimiento. Tras la intervención el SPR revisa nuevamente el equipo y comunica las conclusiones al director. Este proceso se recoge en el procedimiento PR-006.
- El SPR dispone de una base de dato que recoge todos los registros generados en la realización de los controles de calidad de todos los equipos, así como los informes resultantes.
- La Inspección revisó la documentación correspondiente a algunos equipos que habían presentado anomalías en algunos controles. Se manifestó que no siempre es posible hacer una nueva comprobación tras las tareas de reparación.

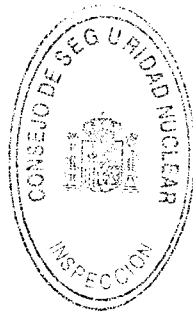
VII. FORMACIÓN DE PERSONAL

- El SPR gestiona las licencias y acreditaciones mediante una base de datos propia. También archiva copias de las licencias y acreditaciones del personal de las instalaciones radiactivas del Hospital. Se mostró dicho archivo a la Inspección.
- El SPR manifestó que ante las sustituciones o contrataciones temporales, se exige la licencia vigente a los contratados, de acuerdo a una circular del Sanidad de Castilla y León (SACyL) desde finales de verano de 2017.
- En cuanto a las acreditaciones para las instalaciones de radiodiagnóstico se solicitan a todos los trabajadores, aunque ocurre que en casos de sustituciones y contrataciones temporales no todo el personal dispone de la acreditación ya que esta no se les exige para estar incluido en la bolsa de trabajo.
- Se manifestó que pese a la formación ofrecida, no todos los directores de instalaciones de radiodiagnóstico en los centros de salud disponen de la correspondiente acreditación.
- El SPR participa todos los años en los cursos de formación en protección radiológica de primer nivel que se hacen para los médicos del sistema MIR.
- El SPR imparte cursos de formación bienal al personal de Radioterapia y de Medicina Nuclear. Se mostraron a la Inspección los registros de asistencia a dichos cursos

impartidos en ambos servicios el 22 de febrero de 2017, de acuerdo al procedimiento PR-004.

- En 2018 se ha impartido curso de PR de segundo nivel para los TE de categoría A de intervencionismo, y simultáneamente curso de directores, entre el 26/2/2018 y el 7/3/2018, con 15 asistentes. La Inspección revisó los registros de participación en el curso.

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 1085/2009 sobre instalación y utilización de aparatos de rayos X con fines de diagnóstico médico, el Real Decreto 1836/1999 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 ocho de mayo de dos mil dieciocho.



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.