



ACTA DE INSPECCIÓN

D^a [REDACTED] y D [REDACTED], Inspectores del Consejo de Seguridad Nuclear,

CERTIFICAN: Que se han personado el día diez de diciembre de dos mil quince en el Hospital Clínico Universitario de Valladolid.

Que la visita tuvo por objeto inspeccionar el Servicio de Protección Radiológica (SPR) del Hospital Clínico Universitario de Valladolid, sito en [REDACTED] y cuya autorización para su funcionamiento fue concedida por acuerdo del Consejo de Seguridad Nuclear (CSN) de fecha 19 de mayo de 2011.

Que la Inspección fue recibida por D. [REDACTED], Jefe del SPR, D^a [REDACTED], especialista en Radiofísica Hospitalaria y Jefe de Sección y D. [REDACTED] especialista en Radiofísica Hospitalaria y F.E.A., quienes aceptaron la finalidad de la inspección en cuanto se relaciona con la protección sanitaria contra las radiaciones ionizantes.

Que el representante del titular fue advertido previamente al inicio de la inspección de que el acta que se 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 la persona previamente citada, resulta que:

I. DEPENDENCIA FUNCIONAL Y ÁMBITO DE ACTUACIÓN

- El "Servicio de Radiofísica y Protección Radiológica" del Hospital Clínico Universitario

de Valladolid (HCUV) depende orgánicamente de la Dirección Médica del Hospital (vía la Subdirección de Servicios Centrales).

- El Jefe del SPR manifestó que funcionalmente guarda una dependencia directa de la gerencia del HCUV y tiene acceso directo a ella para todos los temas relacionados con la Protección Radiológica. Se entregó a la inspección el nuevo organigrama en el que se muestra la citada dependencia del SPR.
- Tras la resolución de Gerencia Regional de Salud de 30 de marzo 2015, por la que se aprueba la plantilla orgánica del personal estatutario del HCUV, todo el personal del SPR pasa a depender orgánicamente (tanto funcional como económicamente) del HCUV, salvo tres técnicos de radiodiagnóstico, que aún dependen económicamente del Hospital Río Hortega.
- El Jefe del SPR manifiesta que la dependencia orgánica de estos tres técnicos está en vías de corrección por parte de la Gerencia Regional. Asimismo, manifestó que, de acuerdo a dicha resolución, se plantea un único Servicio de Radiofísica que integrará a los radiofísicos del SPR y a los de oncología.
- De acuerdo a la autorización del SPR, éste da cobertura a todas las instalaciones radiactivas y de radiodiagnóstico del propio hospital, así como a las instalaciones de radiodiagnóstico médico asignadas por la autoridad sanitaria competente. Dicha asignación está establecida en la Orden SAN/1912/2006 de 22 de noviembre de la Consejería de Sanidad de la Junta de Castilla y León. En concreto, los centros a los que da cobertura el SPR son las siguientes:
 - Hospital Clínico Universitario de Valladolid:
 - o Radioterapia (IRA/0447)
 - o Medicina Nuclear (IRA/0447)
 - o Instalaciones de radiodiagnóstico (intervencionismo, quirófanos, portátiles, tomografía, mamografía, hemodinámica y electrofisiología).
 - Área de Valladolid Oeste:
 - o Hospital Universitario Río Hortega
 - o Centro de Especialidades "Arturo Eyries"
 - o Centro de Salud de Laguna del Duero
 - o Centro de Salud de Medina de Rioseco
 - o Centro de Salud de Tordesillas
 - o Centro de Salud de Villalón de Campos

- Área de Valladolid Este:

- Unidad de cribado mamográfico
- Edificio Rondilla
- Centro de Especialidades “Delicias”
- Centro de Especialidades “Pilarica”
- Hospital de Medina del Campo
- Centro de Salud de Íscar
- Centro de Salud de Peñafiel

- Área de Segovia:

- Hospital General de Segovia
- Unidad de cribado mamográfico
- Centro de Salud “Ntra. Sra. de la Fuencisla”
- Centro de Salud de Cuéllar

- Área de Palencia

- Hospital “Río Carrión”
- Hospital “San Telmo”
- Unidad de cribado mamográfico
- Centro de Salud “La Puebla”
- Centro de Salud de Aguilar de Campoo
- Centro de Especialidades de Cervera de Pisuerga
- Centro de Salud de Guardo

- Se entregó a la inspección un censo detallado de todos los equipos de radiodiagnóstico en el ámbito de actuación del SPR.
- La comunicación relativa a las actividades del SPR con los centros dentro del ámbito de actuación se realiza a través de las Gerencias de Atención Primaria para los centros de salud y de los Gerentes, los Jefes de Servicio de Radiodiagnóstico y los Servicios de Prevención en el caso de los hospitales.

II. MEDIOS HUMANOS DEL SPR

- En la actualidad prestan sus servicios en el Servicio de Radiofísica y Protección Radiológica del HCUV:

[Redacted]

- [Redacted], especialista en Radiofísica Hospitalaria, Jefe de Servicio
 - [Redacted], especialista en Radiofísica Hospitalaria, Jefe de Sección.
 - [Redacted]; especialistas en Radiofísica Hospitalaria, Facultativos Especialistas de Área.
 - [Redacted]; técnico superiores en Radiodiagnóstico.
 - [Redacted], administrativo.
 - [Redacted]; auxiliar administrativo.
- Las tareas que realizan las personas anteriormente citadas son las siguientes:
- La Jefe de Sección y un Técnico → Protección radiológica en la instalación radiactiva del Hospital Clínico Universitario de Valladolid, incluyendo la gestión de residuos y la gestión de licencias de operadores y supervisores.
 - Resto de especialistas en Radiofísica Hospitalaria y técnicos → Protección radiológica y controles de calidad en las instalaciones de radiodiagnóstico de todo el ámbito de actuación, control dosimétrico, y colaboración con los anteriores.

III. MEDIOS TÉCNICOS DEL SPR

- Las salas y despachos asignadas al SPR se encuentran divididas entre el HCUV y el Hospital Río Hortega, ya que según se manifestó las dependencias del SPR en el HCUV son insuficientes para realizar los cometidos del SPR y albergar a todos los profesionales que lo componen. Según se manifestó esto es debido a los retraso en el Plan Director del HUCV que contempla los espacios e infraestructuras necesario.
- Las dependencias del SPR en el HCUV están compuestas por dos despachos separados en la planta que alberga el servicio de radioterapia y un despacho y una sala adicionales en el piso inferior.
- Según indicó el jefe del SPR, por falta de un despacho adecuado, la administrativo asignada al SPR está físicamente en el Hospital Río Hortega. Asimismo, los técnicos del SPR y parte de los radiofísicos del servicio tienen su sede casi permanente en el

Hospital Río Hortega.

- Se entregó a la Inspección un listado actualizado del equipamiento (monitores, dosímetros, y fuentes entre otros) del SPR empleado para cumplir con sus funciones. Los equipos destinados a radioterapia y medicina nuclear son propiedad del HCUV, mientras que el resto son propiedad del Hospital Río Hortega y se encuentran en el inventario de dicho hospital, y, en su mayoría, almacenados en dicho hospital.
- El SPR dispone de dosímetros personales de lectura directa que se emplean, entre otros cometidos, para las actividades de braquiterapia, e intervencionismo, especialmente a raíz de la incorporación del llamado "quirófano híbrido", que incluye un quirófano y un angiógrafo, para uso por el Servicio de Cirugía Vascolar.
- El SPR realizan anualmente las verificaciones de los equipos detectores de radiación ambiental. Los detectores portátiles se calibran uno cada dos años, de forma que siempre haya uno calibrado en los dos últimos años.
- La inspección verificó los certificados de la última calibración por el [REDACTED] de los siguientes equipos: [REDACTED], n/s 1073, y [REDACTED], n/s 1322, con fechas de calibración el 16-04-2015 y 19 de marzo de 2013 respectivamente.
- La inspección preguntó sobre los resultados de la sonda [REDACTED] de radiofarmacia, que da una desviación del 46%. El SPR manifestó que, al ser un detector fijo que no puede ser movido de su soporte en la pared, la realización de la verificación no puede ser tan precisa como en el caso de detectores portátiles, y que achacan parte de la desviación a las incertidumbres asociadas a la metodología de verificación.

IV. VIGILANCIA DOSIMÉTRICA DE LOS TRABAJADORES EXPUESTOS

- Según se manifestó, en el HCUV, cuando un nuevo trabajador se incorpora, el trabajador es remitido al SPR o bien a través de personal o del jefe del servicio correspondiente. En el SPR se le hace una entrevista, se le da de alta como trabajador expuesto, clasificándolo como A o B, y se abre una ficha que incluye, entre otros datos, su licencia, su formación y su historial dosimétrico. Se le proporciona la información de protección radiológica pertinente al puesto que va a ocupar y se le

remite para el reconocimiento médico.

- El procedimiento de incorporación de trabajadores expuestos en el Hospital Río Hortega es similar, pero no se abre una ficha como la descrita.
- En las áreas de Palencia y Segovia, donde todos los nuevos trabajadores tienen, por la naturaleza de su trabajo, clasificación como B, su clasificación y alta como trabajadores expuestos la realizan los servicios de Prevención correspondientes. El SPR tiene información de la incorporación de nuevos trabajadores a través de la base de datos del [REDACTED] de Valencia.
- Los servicios de Prevención no disponen de instrucciones o un procedimiento escrito para realizar la clasificación de los trabajadores mencionada.
- Las lecturas dosimétricas del Complejo Hospitalario se llevan a cabo en el [REDACTED]).
- El SPR gestiona una base de datos con el censo de los trabajadores expuestos, que recoge los historiales dosimétricos de cada trabajador y, anualmente, genera las notificaciones que son enviadas a cada trabajador.
- Mensualmente sólo se notifican las dosis que superen el 10% de la parte proporcional del límite.
- Mensualmente se generan informes de dosimetría de radiodiagnóstico que son enviados a las gerencias correspondientes y al servicio de Prevención.
- Los dosímetros en los dos hospitales de Valladolid son recibidos por el SPR quien los distribuye a cada servicio en los que hay un responsable del reparto que disponen de sendas hojas de control.
- Para facilitar el reparto, control y devolución, en algunos servicios del HCUV como radioterapia, medicina nuclear, hemodinámica... se han instalado cajetines para distribución de los dosímetros.
- Los Hospitales de Palencia y Segovia y los centros de salud reciben directamente sus dosímetros desde el [REDACTED], siendo los supervisores correspondientes o el servicio de Prevención los encargados del proceso de reparto y devolución.
- En relación a la distribución de las dosis administrativas en el ámbito de actuación, el Jefe del SPR manifestó que en el área de Segovia la mayoría de ellas corresponden a

servicios de radiodiagnóstico, mientras que en el resto de provincias corresponden a la enfermería de intervencionismo.

- El Jefe del SPR explicó el proceso actual de gestión de dosis administrativas, que comienza con una fase que pretende reducir el número de dichas dosis mediante la prevención: mensualmente el SPR genera un listado de los trabajadores que llevan dos meses sin lectura, y se intenta resolver la situación mediante entrevistas personales, antes de que el CND le llegue a asignar una dosis administrativa.
- En caso de que se produzca una dosis administrativa, se envía una carta al trabajador afectado solicitándole que se ponga en contacto con el SPR. Se entregó a la inspección una carta de ejemplo.
- Se sigue el procedimiento "Criterios para la asignación y revisión de dosis administrativas" (HDAT-PR-05-E/15) para la revisión y corrección de las asignaciones de dosis de los trabajadores en caso de dosis administrativas.
- Se entregó a la inspección un estudio que demuestra la reducción de dosis administrativas en todos el ámbito de actuación del SPR, en los años 2013 a 2015, tanto si se consideran lecturas totales como portadores de dosímetro.
- La inspección revisó las lecturas dosimétricas de aquellos trabajadores con dosis más altas durante el año 2015, comprobando que el SPR había investigado, y corregido en lo posible, las causas de dichos valores. Asimismo, se verificó si los trabajadores afectados disponían de formación de segundo nivel.

V. VIGILANCIA SANITARIA DE LOS TRABAJADORES EXPUESTOS

- Los reconocimientos médicos de los trabajadores expuestos de Valladolid se llevan a cabo en los Servicios de Prevención existentes en los hospitales Río Hortega y Clínico.

Estos Servicios se encargan de las citaciones del personal expuesto.

- El SPR remite cada tres meses a los Servicios de Prevención un listado de los trabajadores expuestos de categoría A de los dos hospitales de Valladolid.
- Se entregó a la inspección el procedimiento de clasificación de trabajadores expuestos, basado en la "Guía sobre criterios de protección radiológica operacional para trabajadores expuestos en instalaciones radiactivas en el sector sanitario" publicada por la Sociedad Española de Protección Radiológica (SEPR), de enero de 2012.
- Están clasificados en categoría A los siguientes trabajadores expuestos:
 - o Todo el personal de Medicina Nuclear, excepto el de RIA.
 - o Todos los operadores y supervisores de Radioterapia.
 - o Personal de distintos Servicios que utiliza RX (Hemodinamistas, radiólogos intervencionistas y cardiovasculares, endoscopistas, traumatólogos, urólogos, cirujanos vasculares ...).
- El Servicio de Prevención del Clínico remite al SPR anualmente los resultados y fecha de la aptitud de los trabajadores que acuden a los reconocimientos médicos.
- El servicio de Prevención tiene previsto que la Dirección del centro notifique a los trabajadores que no realizan la vigilancia médica con una posibilidad de sanción.

VI. TRABAJADORAS EXPUESTAS GESTANTES

- El SPR recibe directamente o a través del Servicio de Prevención la notificación de embarazo de la trabajadora.
- Según se manifestó, el número medio de trabajadoras gestantes es de 4 al año.
- El SPR sigue los criterios del documento del Foro de Protección Radiológica en el Medio Hospitalario y elabora un informe de evaluación de riesgo. Se aportó a la inspección un informe realizada para una trabajadora del área sanitaria de Palencia.
- Según la información del SPR las trabajadoras expuestas gestantes no se dan de baja laboral por riesgo radiológico. Cuando se estima oportuno se realiza un cambio de

puesto de trabajo durante el tiempo que dura la gestación de acuerdo a la evaluación de riesgo.

VII. PROCEDIMIENTOS

- El SPR ha actualizado procedimientos y protocolos cuyo listado se incluye en el informe anual.
- El SPR recibe información al mes siguiente de la entrada de material radiactivo no encapsulado en el Servicio de Medicina Nuclear.
- El SPR realiza la gestión de los residuos radiactivos del Hospital Clínico.
- El SPR se encarga de la clasificación y etiquetado de los residuos y del material radiactivo no utilizado, antes de su almacenamiento o evacuación por vía convencional.
- El SPR elabora un informe anual de la gestión de residuos. Se envió al CSN, incluido en el informe anual del SPR.
- El SPR efectúa diariamente controles de radiación y contaminación en las instalaciones del Hospital Clínico, según procedimiento establecido, registrando los resultados.
- Se realizan simulacros de emergencia de braquiterapia cada dos años, siendo el último en 2015.
- EL SPR realiza las pruebas de hermeticidad de las fuentes encapsuladas de Cs-137 y de Sr-90 que se emplean para verificación, en el resto de las fuentes encapsuladas son los propios suministradores los que efectúan el control de hermeticidad.
- El SPR se encarga de los controles de calidad anuales de todos los equipos de rayos x de su área de cobertura, según un calendario que se establece anualmente, se mostró a la inspección el correspondiente al año 2016. La presencia del SPR en las instalaciones de los equipos de rayos x es como mínimo una vez al año.
- Se realiza los controles de calidad de las gammacámaras de medicina nuclear con una frecuencia de dos veces al mes.
- Se ha realizado el control de calidad anual al 100% de los equipos de rayos X.



- Los equipos de rayos X hospitalarios son todos digitales salvo:
 - o Equipos portátiles del Hospital Río Hortega, que son digitales CR.
 - o Todos los equipos menos uno en el hospital de Segovia.
 - o Todos los equipos portátiles y en dos salas de traumatología del hospital de Palencia que son digitales CR.
- Todos los centros de salud disponen de equipos digitales o digitales CR, salvo dos centros con película que serán cambiados antes de finales de 2015.
- Se mostró a la inspección una base de datos en las que constan datos de información de las características de los equipos de radiodiagnóstico así como las altas y bajas.
- El SPR elabora un informe de cada sala, que incluye las medidas realizadas de los niveles de dosis en puestos de trabajo, dosis a paciente y control de calidad de parámetros técnicos, con una evaluación global y conclusiones que incluyen recomendaciones si son necesarias.
- Los informes elaborados por el SPR son remitidos, en el caso de los hospitales, a Mantenimiento (el informe completo), a la Dirección (un resumen del informe) y a los Jefes de Servicio o Gerentes de Atención Primaria, según el caso.
- A solicitud de la Inspección se aportó uno de estos informes, correspondiente al equipo de TAC del Hospital General de Segovia, modelo [REDACTED]
- En caso de existir parámetros fuera de tolerancia, el SPR lo hace constar en las conclusiones. Los partes de reparación los recibe directamente o a través de mantenimiento.
- El SPR dispone de un listado en el que consta equipo, parámetro fuera de tolerancia, persona del SPR que hizo el control de calidad, fecha de reparación y revisión in situ o documental del resultado de la reparación.
- Según se manifestó se dispone de un contrato de mantenimiento integral por suministrador para los equipos de radiodiagnóstico convencionales, TAC, aceleradores y equipos de hemodinámica de los dos hospitales de Valladolid y el de Segovia. En el resto de centros y en Palencia existe un contrato con una empresa de asistencia técnica para los equipos convencionales.



- El seguimiento de dosis a los pacientes va a emplear una aplicación implantada por la Consejería de Sanidad de la Comunidad Autónoma de Castilla y León.
- El SPR se encarga de la elaboración de todas las documentaciones relativas a autorizaciones de las instalaciones radiactivas y declaraciones de equipos de RX.
- El SPR elabora los informes anuales de las instalaciones de Radioterapia y Medicina Nuclear del Hospital Clínico.
- El SPR manifestó que los informes anuales de las instalaciones de radiodiagnóstico son realizados por las propias instalaciones. EL SPR no tiene constancia de si son enviados al CSN.

VIII. FORMACIÓN DE PERSONAL

- El SPR se encarga de la tramitación de las licencias del personal de las instalaciones radiactivas.
- El SPR imparte formación a los médicos MIR de todas las especialidades y formación para los residentes de radiodiagnóstico.
- Está autorizado la realización de un curso de formación de segundo nivel para 2016 del personal que trabaja en radiológica intervencionista.
- El SPR imparte seminarios de protección radiológica para el personal de operación, y seminarios dirigidos al personal de operación de las instalaciones radiactivas (cada dos años).
- Además imparten formación personalizada a los trabajadores expuestos eventuales del Hospital Clínico.

IX. DOCUMENTACIÓN APORTADA A LA INSPECCIÓN

- Se proporcionaron a la inspección los siguientes documentos:

- Organigrama actualizado de la dependencia del SPR
- Censo actualizado de equipos de radiodiagnóstico en el ámbito del SPR
- Recursos humanos, organización y equipos de medida del Servicio de Radiofísica y Protección Radiológica.
- “Criterios de clasificación de profesionales como trabajadores expuestos a radiaciones ionizantes” (HDAT-PR-05-E/14)
- Estudio de dosis administrativas en los años 2013, 2014 y 2015.
- Ejemplo de carta remitida a un TE como consecuencia de una dosis administrativa.
- “Criterios para la asignación y revisión de dosis administrativas” (HDAT-PR-05-E/15)
- Informe realizada por el SPR para una trabajadora gestante del área sanitaria de Palencia
- Informe de verificación de un equipo de TAC del Hospital General de Segovia.
- Informe de la actividad formativa del SPR.

OBSERVACIONES

- El SPR no dispone de estancias para todo su personal y almacenamiento de su equipo en el Hospital Clínico Universitario de Valladolid, por lo que parte de su personal y sus equipos de medida e informáticos se ubican en el Hospital Río Hortega.

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 y el Real Decreto 783/2001 por el que se aprueba el Reglamento sobre protección sanitaria contra radiaciones ionizantes, se levanta y suscribe

[REDACTED]

la presente Acta en Madrid, en la sede del Consejo de Seguridad Nuclear, a once de enero de dos mil dieciséis.



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

D. [REDACTED], Jefe de Servicio de Protección Radiológica, expresa su conformidad con el contenido del Acta.



Valencia, a 25 de enero de 2016