

ACTA DE INSPECCIÓN

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

CERTIFICAN QUE: Se han personado el día dieciséis de diciembre de dos mil diez en el Hospital Universitario de Valme, sito en la [REDACTED] en Sevilla (41014).

La visita tuvo por objeto efectuar una inspección de control del funcionamiento, en virtud de la función encomendada por el artículo 65 del Reglamento sobre protección sanitaria contra radiaciones ionizantes, de un Servicio de Protección Radiológica (SPR), con autorización de fecha 29/03/2001.

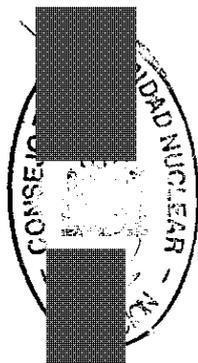
La Inspección fue recibida por D. [REDACTED] Gerente del Hospital, y por D. [REDACTED] Jefe del Servicio de Protección Radiológica, quienes aceptaron la finalidad de la inspección en cuanto se relaciona con la protección sanitaria contra las radiaciones ionizantes.

De las comprobaciones efectuadas por la Inspección, así como de la información requerida y suministrada, resulta que:

OBSERVACIONES:

UNO: MEDIOS HUMANOS Y ORGANIZACIÓN DEL SPR

- El SPR tiene en el hospital la denominación de Servicio de Radiofísica Hospitalaria (SRH) y se compone de un Jefe del mismo, D. [REDACTED] de dos técnicos, D. [REDACTED] Radiofísico, y D^a. [REDACTED] Técnico Especialista en Radiodiagnóstico con certificación de Técnico Experto en protección radiológica, y de una administrativa, D^a [REDACTED] Según manifestaron, el Sr. [REDACTED] y la Sra. [REDACTED] hacen las labores propias del SPR y son los encargados de desplazarse a las instalaciones, y el Sr. [REDACTED] se dedica principalmente a tareas de Electromedicina y colabora en la evaluación de resultados y elaboración de informes y procedimientos. Según manifestaron, no recurren a



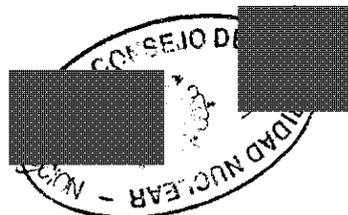
CSN



- Unidades Técnicas de Protección Radiológica (UTPR) para realizar controles de calidad u otras actividades, excepto la calibración de equipos de medida. _
- Los tres técnicos disponen de dosimetría personal, con lecturas actualizadas y con valores de 0'00 mSv/año. Están clasificados como trabajadores expuestos de categoría B. _____
 - El área de cobertura del SPR incluye las instalaciones de radiodiagnóstico que figuran en la autorización de 30/03/2001, excepto el Hospital de la Milagrosa (Morón de la Frontera) que ha pasado a pertenecer al [REDACTED] Para el año próximo serán asimismo responsables del Centro de Salud de El Arahal, que no figura en la autorización citada. _____
 - Algunos equipos no estaban aún declarados ante la Administración de Industria aunque sí estaba disponible la documentación necesaria para ello. La declaración ha sido efectuada en fecha 20 de diciembre, según se acreditó en la semana posterior a la inspección. _____
 - Se verificó que la relación con los centros era factible y rápida. _____
 - Según manifestó el Director Gerente del Hospital de Valme, el Jefe del SPR tiene acceso directo, sencillo y frecuente a la Dirección. _____
 - Se comprobó que, desde la anterior inspección, el personal técnico del SPR ha realizado actividades de formación continuada tales como cursos de control de calidad en radiología digital, de actuación en catástrofes, de prevención de riesgos laborales, o de teleformador. _____

DOS: ACTIVIDADES DEL SPR

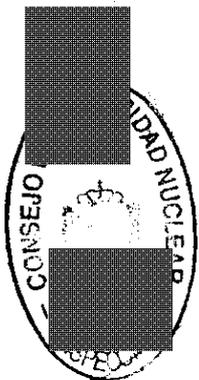
- El SPR dispone de procedimientos escritos para sus actividades Se facilitó a la Inspección listado de dichos procedimientos y se comprobaron algunos de ellos. Todos los procedimientos estaban autorizados por el jefe del SPR. ____
- Según manifestaron, intervienen en la compra de equipos y material de protección así como en el diseño de las salas de radiodiagnóstico. _____



CSN



- Su intervención en la selección de personal expuesto a radiaciones se limita a una hoja informativa enviada al Departamento de Personal del hospital especificando los requisitos que se han de exigir a los candidatos que aspiren a ese tipo de puesto. _____
- Su intervención en el mantenimiento y reparación de equipos es muy estrecha al gestionar uno de los miembros del SPR los aspectos relativos a Electromedicina. Además el hospital cuenta con tres técnicos de Electromedicina, quienes llevan a cabo las intervenciones de mantenimiento de primer nivel. _____
- El Sr. _____ manifestó disponer de copia de todos los contratos de mantenimiento y de copia de las Hojas de Trabajo de las empresas externas cuando realizan una intervención en los equipos del Hospital de Valme o en los Centros asociados. El Sr. _____ dispone de un programa informático donde se registran todas las actividades de mantenimiento de los equipos. _
- Según manifestaron, encuentran dificultades para conseguir que las empresas de asistencia técnica entreguen, tras una intervención que afecte a la imagen o a la dosis al paciente, los certificados de verificación a que se refiere el artículo 11.g) del Real Decreto 1085/2009, sobre instalaciones de radiodiagnóstico. Acreditaron haber solicitado a las empresas dichos certificados mediante correos electrónicos. _____
- Han realizado los controles de calidad anuales de todos los centros que les competen. _____
- Realizan vigilancia de áreas en cada uno de los arcos radioquirúrgicos. Se visitaron las dos salas en las que su dosímetro de área tenía los valores más altos. Se comprobó que en ambas había materiales de protección individual y colectivos adecuados. _____
- En cuanto a la protección radiológica de los pacientes, se comprobó que en algunos de los Servicios que realizan intervenciones con dosis altas el SPR anota las dosis impartidas a los pacientes aunque aún no disponen de unos niveles de referencia con los que realizar la comparación. En los casos de Hemodinámica y Electrofisiología, las dosis a paciente son anotadas en las respectivas historias clínicas. _____



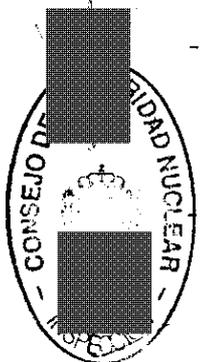
CSN



- Según manifestaron, comprueban que los operadores utilizan los protectores en niños merced a las imágenes radiológicas del PACS, a las cuales tienen acceso desde el SPR. _____

TRES: MEDIOS MATERIALES DEL SPR

- **Para los controles de calidad** disponen del mismo material que el observado en anteriores inspecciones y además han incorporado otros elementos como un multímetro de la marca _____ usado principalmente para mamografía y calibrado en 2009. La sonda para tasa de dosis, _____ y el multímetro _____ han sido calibrados en 2009. Según manifestaron, no disponen de suficiente material para el control de calidad completo de los equipos digitales. _____
- **Para la vigilancia de áreas** disponen del mismo material que el observado en anteriores inspecciones. La cámara _____ ha sido calibrada en 2009. _____
- **Para la verificación de dosis a pacientes** disponen de cámaras de transmisión _____ calibradas en 2009, y cámaras para medida del Producto DosisxÁrea. _____



Han incorporado un monitor de tasa de dosis, de marca _____ con una sonda, para poder medir la tasa de dosis en cristalino u otra localización corporal, cuyo uso es principalmente educativo para el personal expuesto que realiza procedimientos intervencionistas. _____

CUATRO.- FORMACIÓN, VIGILANCIA DOSIMÉTRICA Y VIGILANCIA SANITARIA DE LOS TRABAJADORES EXPUESTOS (TE).

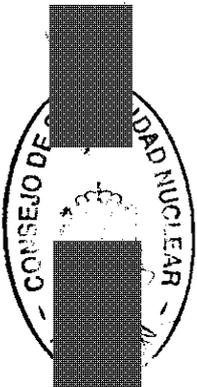
- El SPR imparte anualmente cursos para formación de directores y operadores de radiodiagnóstico, de formación de primer nivel en protección radiológica para los MIR y de 2º nivel para intervencionismo. Se comprobó la existencia de dicha actividad y de un curso de 2º Nivel, para intervencionistas, realizado a lo largo del año en curso. Además se manifestó que cada 2-3 años imparten un curso de garantía de calidad. _____
- Disponían de un documento escrito en el que se clasifican todos los trabajadores expuestos (TE) como A ó B, aunque no de forma nominal sino

CSN

CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR

por categorías y lugares de trabajo. Según se manifestó, está en desarrollo una base de datos en la que figurarán nominalmente todos estos trabajadores y sus datos de protección radiológica. _____

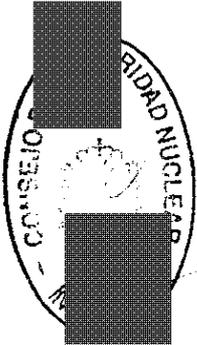
- Se mostró a la Inspección la lista de los TE de categoría A del hospital (actualmente 17 personas); el resto son todos de categoría B. Se mostró asimismo el procedimiento "Clasificación del p.p.e." de fecha 2-8-2010. _____
- Según manifestó D^a _____, médico del Servicio de Medicina Preventiva, la relación con el SPR es muy fluida y aunque no intercambian listados de forma sistemática, sí se notifican entre sí tanto los casos de anomalías dosimétricas como los casos de No Aptitud Médica o Aptitud Condicionada. Todos los TE son citados para realizar el reconocimiento médico anual, existiendo acuse de recibo de dicha citación. Según se manifestó, menos del 1% de los citados rechaza el reconocimiento médico. _____
- Se ha firmado un escrito por ambos Servicios formalizando las relaciones entre ambos en lo relativo a la comunicación de Aptitud y dosimetría. _____
- La asignación de dosímetros personales al personal de nueva incorporación se hace de acuerdo al procedimiento "Incorporación del p.p.e.". _____
- La retirada y entrega mensual de los dosímetros es gestionada por la administrativa del SPR. A los centros extrahospitalarios se envían y recogen los dosímetros mediante un celador. _____
- Disponían de un estudio estadístico reciente de los dosímetros gestionados por el SPR. De acuerdo con este estudio, hay un total de 241 dosímetros personales, de los cuales hay un 25% de "no leídos", en el caso de los hospitales Valme y El Tomillar. _____
- Las dosis no se comunican a los trabajadores excepto en caso de que haya una lectura anómala en su TLD o en el caso de que el trabajador lo solicite. El SPR envió una circular al respecto a todos los servicios. _____
- Se comprobó en una muestra de trabajadores, dos de centros extrahospitalarios y otros cuatro operadores de los equipos en el día de la inspección, que se disponía de su clasificación como A/B, los datos relativos a su formación y acreditación y a su aptitud médica. _____



CSN



- En ninguno de los historiales dosimétricos muestreados había dosis profundas acumuladas mayores a 2 mSv/5 años, excepto en el caso de D^a [REDACTED] con 22'7 mSv/5 años. _____
- En cuanto a las TE embarazadas, el SPR sigue los criterios generales del documento elaborado por el Foro de protección radiológica en el ámbito sanitario. _____
- La Dra. [REDACTED] manifestó que en el caso de TE gestantes se sigue el Procedimiento nº 22 del documento de vigilancia de la salud del SAS y que el porcentaje de bajas laborales debido a embarazos es escaso, ya que las TE gestantes prefieren mantenerse en su puesto de trabajo o cambiar a un puesto sin exposición a radiaciones ionizantes. _____
- No había uniformidad en el formato de declaración de embarazo para las TE gestantes, existiendo distintos modelos en el SPR y en el Servicio de Medicina Preventiva. _____



CINCO.- DOCUMENTACIÓN Y ARCHIVOS

- Disponían del Manual de Protección Radiológica, en su Versión 2010-04, y del Programa de Protección Radiológica y Garantía de Calidad, que enviarán al CSN. Estos documentos están disponibles en todas las instalaciones del hospital y en los Servicios donde se utilizan equipos de RX. _____
- Se entregó a la Inspección listado actualizado de los procedimientos elaborados por el SPR. Se mostraron y revisaron algunos de los procedimientos, como el de "Estado de calibración y verificación de los detectores del SRH", que incluye las fechas de la última calibración realizada a cada equipo y la de la próxima a llevar a cabo. _____
- Las calibraciones de los equipos de detección y medida de la radiación se realizan en el [REDACTED]. Se mostró a la Inspección el archivo de los certificados de calibración. _____
- Se comprobó la calibración de los siguientes equipos: [REDACTED] nº serie 31045, con etiqueta acreditativa de su calibración por el [REDACTED] el 25-6-



CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR

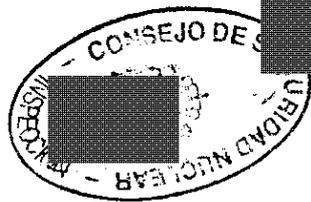
2009; [redacted] nº serie 2100, con etiqueta de calibración por el [redacted] el 24-6-2009, y [redacted] calibrada en julio-2009. _____

- Han enviado al CSN en plazo reglamentario el informe anual relativo a las actividades del SPR del año 2009 y también el relativo a las revisiones de las instalaciones que les competen. _____

DESVIACIONES

- De entre las personas muestreadas, la operadora D^a [redacted] y la Dra. D^a [redacted] que ha realizado el curso de 2º Nivel de intervencionismo, no disponen de las respectivas acreditaciones del CSN, incumplándose por tanto el artículo 23 del Real Decreto 1085/2009, sobre instalación y utilización de equipos de radiodiagnóstico. _____

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 783/2001 Reglamento sobre Protección Sanitaria contra las Radiaciones Ionizantes, y el Real Decreto 35/2008 por el que se modifica el Reglamento de Instalaciones Nucleares y Radiactivas, se levanta y suscribe la presente acta por triplicado en Madrid y en la sede del Consejo de Seguridad Nuclear a veintitrés de diciembre de dos mil diez.



TRAMITE.- En cumplimiento de lo dispuesto en el artículo 45 del Reglamento 35/2008 citado, se invita a un representante autorizado del **"HOSPITAL UNIVERSITARIO DE VALME" (SEVILLA)**, para que con su firma, lugar y fecha, manifieste su conformidad o reparos al contenido del Acta.



[REDACTED]
Jefe de Servicio de PR
Hospital Universitario de Valme
41014 Sevilla

CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR
REGISTRO GENERAL

ENTRADA 1262

Fecha: 31-01-2011 09:55

JUNTA DE ANE-LUGA	
Consejería de Salud	
001047709000004	12010001
Registro General	HOF A
Hospital de Valme	1000000
Sevilla	

Sevilla a 10 de enero de 2011

Sr. Inspector

[REDACTED]
Consejo de Seguridad Nuclear
Pedro Justo Dorado Dellmans 11
28040 Madrid

Asunto: Remisión de Acta de Inspección
Referencia CSN/AIN/04/SPR/SE-0003/2010

SPR/SE-0003 Inspección 16-12-2010

Muy señor mío:

Siguiendo sus indicaciones tengo el gusto de remitirle un ejemplar del Acta firmada por mí como representante autorizado.

En el apartado trámite hemos indicado que se adjuntan las fotocopias que obran en nuestro poder de la acreditación como directora y certificado del curso de 2º nivel de intervencionismo de Doña [REDACTED] (servicio de hemodinámica) y el certificado de operadora de Doña [REDACTED] (DUE, técnico del Ambulatorio de Morón).

En cuanto a la confidencialidad de la información a excepción de los nombres no consideramos reservada ninguna otra mención.

Atentamente le saluda,

[REDACTED]
Jefe de Servicio de PR