



ACTA DE INSPECCIÓN

DÑA. [REDACTED] y D. [REDACTED] Inspectores del Consejo de Seguridad Nuclear:

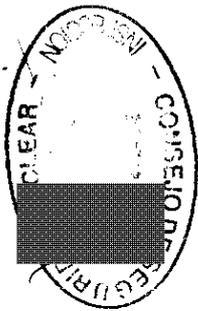
CERTIFICAN: Que se han personado el día veintinueve de junio de dos mil diez en el Complejo Hospitalario de León, sito en la calle C/ [REDACTED] en León. Que la visita tuvo por objeto inspeccionar el Servicio de Protección Radiológica (SPR) del Complejo Hospitalario de León, ubicado en el emplazamiento 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 Dña. [REDACTED] Jefa del SPR 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 organigrama del Hospital donde consta que el SPR se depende de la Dirección Gerencia pero la relación habitual es, según se manifestó, con la Subdirección Médica. _____
- El SPR da cobertura a las instalaciones radiactivas del Complejo Hospitalario de León sí como a las instalaciones de radiodiagnóstico de las siguientes Áreas Sanitarias:
 1. Área de Salud de León:
 - Hospital de León: IRA/1732 Medicina Nuclear (diagnóstico y terapia ambulatoria. Incluye gammacámara con TC), IRA/0695 Laboratorio de radioinmunoanálisis (I-125), IRA/2145 Radioterapia (Acelerador Lineal y Cobalto-60. RX/LE-1044 y RX/LE-1043.
 - Centro de Especialidades José Aguado: RX/LE-1017.



- Centro de Especialidades La Condesa: RX/LE-1112.
- Hospital Monte San Isidro: RX/LE-1040 y RX/LE-1148.
- Centro de Salud Armunia.
- CS Eras de la Renueva.
- CS de Astorga: RX/LE-1101.
- CS Benavides de Orbigo: RX/LE-1030
- CS Valencia de Don Juan: RX/LE-1011
- CS Cistierna: RX/LE-1103
- CS la Bañeza: RXM/LE-0017

2. Área de Salud de El Bierzo:

- Hospital de El Bierzo: RX/LE-1111
- CS de Bembibre: RX/LE-1329
- CS de Villablino: RX/LE-1019
- CS de Toreno: RX/LE-1217
- CS Ponferrada I: RX/LE-1328
- CS de El Bierzo (Ponferrada II): RX/LE-1331

- Cada Área de primaria y de Especializada dispone de su Dirección Gerencia. Que el SPR se relaciona con las Gerencias y con los Jefes de Servicio de Radio-diagnóstico, así como con los supervisores de enfermería y técnicos _____

II.- MEDIOS HUMANOS. ACTIVIDADES

- El SPR realiza, además de las actividades propias de un servicio de protección radiológica en las instalaciones del complejo y de las áreas asociadas, tareas de radiofísica en las instalaciones radiactivas del Hospital de León. _____
- Las personas que forman parte del SPR son las siguientes:
 - Jefe de Servicio de Protección Radiológica : D^a _____, Especialista en Radiofísica Hospitalaria
 - Especialistas en Radiofísica Hospitalaria:
 - D^a _____ (actividades de radiofísica en Radioterapia).
 - D^a _____ (actividades de radiofísica en Radioterapia).
 - D. _____ (actividades de PR en Medicina Nuclear y Rayos X, gestión de los trabajadores expuestos (TE))



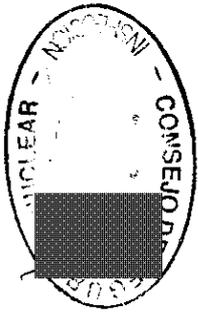
- Técnicos Especialistas
 - D. [REDACTED] (actividades de radiofísica en Radioterapia)
 - D^a [REDACTED] (actividades de radiofísica en Radioterapia)
 - D^a [REDACTED] actividades de PR en Medicina Nuclear, Rayos X y gestión de TE.

III.- MEDIOS TÉCNICOS

- El SPR dispone de equipos para la vigilancia de áreas, el control de calidad de equipamiento. _____
- Se aportó a la inspección el listado de monitores de radiación y de equipamiento de control de calidad de que dispone el SPR. _____
- Se mostró a la inspección el calendario de verificaciones de los equipos de control de las radiaciones que incluía equipos, fecha de verificación _____
- Se mostró a la inspección el certificado de calibración de la cámara de ionización [REDACTED] n° de serie 3144 de fecha 26.02.08 (para energías de rayos X) y de fecha 26.11.07 (para energías altas). Se mostró a la inspección el certificado de calibración de la cámara de ionización [REDACTED] n° de serie 1843 y su correspondiente sonda de contaminación, de fechas 4.12.07 y 5.12.07 respectivamente.
- Se mostró a la inspección el lugar donde se tiene almacenado todo el equipamiento de que dispone el SPR. _____
- El SPR no posee fuentes radiactivas propias, usando para sus funciones las existentes en los servicios de Radioterapia y Medicina Nuclear ____

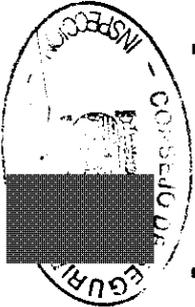
IV.- VIGILANCIA DOSIMETRÍA Y FORMACION DE LOS TRABAJADORES

- Se aportó a la inspección el Procedimiento actualizado de clasificación del personal y de control dosimétrico del personal. Dicho control dosimétrico se efectúa mediante dosímetros personales de termoluminiscencia de solapa y en algunos casos de muñeca como medicina nuclear, especialidades que realizan radiológica intervencionista (aporta listado) y hemodinámica. _____





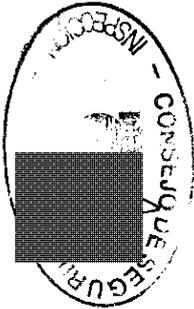
- Tanto los trabajadores expuestos de categoría A como B, utilizan dosímetros de solapa. _____
- No se realiza dosimetría de área para asignación de dosis a personas, únicamente se utiliza para vigilancia de las zonas de trabajo y equipos portátiles de rayos X comprobándose que se mantiene en dosis por debajo de 1/10 del límites de dosis.
- La lectura de los dosímetros se lleva a cabo en el [REDACTED] [REDACTED]. Disponen de 600 dosímetros personales y 15 rotatorios _____
- No todos los profesionales médicos que realizan intervencionismo han realizado el curso de protección radiológica del nivel 2 según 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 a este tipo de especialistas. Se aportó el certificado del [REDACTED] _____
- Disponen de dosímetros rotatorios para el personal temporal o que realiza sustituciones dentro del Hospital. _____
- La gestión de los dosímetros del Hospital la realiza el SPR y la de cada Área Sanitaria se realiza directamente entre los propios Servicios de Radiodiagnóstico o el servicio de Prevención y Riesgos del área del Bierzo y el [REDACTED] _____
- El [REDACTED] remite mensualmente vía informática los resultados de las lecturas dosimétricas del Hospital y de las Áreas Sanitarias. Dispone de una base de datos propia a la que vuelcan las lecturas de [REDACTED] _____
- 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 [REDACTED] _____
- Se aportó a la inspección documento informativo para los trabajadores sobre la gestión de dosímetros y carta que se envía en los casos de dosis administrativa. _____
- La inspección revisó algunas de las lecturas dosimétricas no habiendo casos de superación de límites de dosis. Se comprobó el apto médico de dichos trabajadores. _____
- Se mostró a la Inspección el fichero de base de datos informático que recoge las dosis del personal, y se comprobó el proceso de asignación de dosis de los dosímetros rotatorios con dicha herramienta. _____





V.- VIGILANCIA MÉDICA DE LOS TRABAJADORES

- Corresponde a los Servicios de Prevención de León y del Bierzo, según el área a que pertenezca cada servicio. _____
- El SPR remite a los trabajadores al Servicio de Prevención correspondiente, quien sólo comunica al SPR aquellas situaciones en que haya problemas o no aptos, por lo que en el SPR no consta si todos los trabajadores de diagnóstico por imagen acuden al Servicio de Prevención. Sí hay constancia de las revisiones anuales de los trabajadores de los servicios RIA, RT y MN y de los aptos de licencia. _____



VI.- TRABAJADORAS EXPUESTAS GESTANTES

- Se explicó a la Inspección que cuando las trabajadoras expuestas gestantes comunican su estado se gestiona su situación laboral a través del Servicio de Prevención. Generalmente se da de baja a las trabajadoras directamente o éstas son trasladadas a ecografía. _____
- La inspección informó al Servicio de Prevención, en la persona del D. _____ sobre la documentación realizada 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. _____
- En el momento de la Inspección había una técnico de Radioterapia para la que se había solicitado al _____ un dosímetro de abdomen. _____

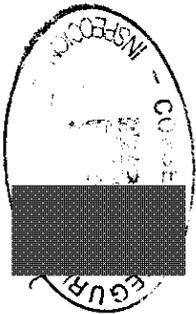


VII.- MANUAL DE PR Y DOCUMENTACIÓN A LOS TRABAJADORES

- Se mostró a la Inspección la documentación que se entrega a los nuevos TE, pero no hay constancia firmada de su recepción por parte de dichos trabajadores.
- En relación a la Gestión del Material, semanalmente lo pide el Servicio de Medicina Nuclear, informando al SPR del material solicitado. _____
- El SPR mostró a la Inspección la base de datos de inventario de Material Radiactivo que entra en el Hospital, según la información ofrecida por el Servicio de Medicina Nuclear. Esta base de datos no recoge las salidas de material al no disponer el SPR de dicha información directamente. _____
- El Servicio de Medicina Nuclear tiene una base de datos propia a la que tiene acceso el SPR, a partir de la cual el propio Servicio elabora la información recogida en el correspondiente Informe Anual. _____
- En relación a la gestión de residuos radiactivos, el Servicio de Medicina Nuclear tiene sus procedimientos, que distinguen generadores (retirados por la empresa suministradora) y el resto de residuos (que se dejan decaer para ser evacuados como residuos convencionales), informando al SPR de la gestión realizada. _
- En el momento que comiencen los tratamientos metabólicos se prevé que sea el SPR quien gestione las evacuaciones de los residuos generados. _____

VIII.- VIGILANCIA DE AREA

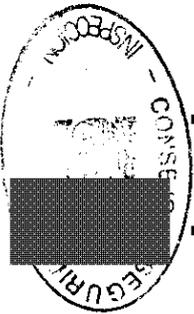
- El SPR dispone de un procedimiento para la vigilancia de aéreas en el que consta zonas a vigilar, medidas y responsable. _____
- La vigilancia de áreas en Radioterapia se hace mediante dosímetros de área situados en las zonas definidas en los procedimientos y las licencias de los equipos. _____
- La vigilancia de área en Medicina Nuclear se hace semanalmente midiendo niveles de dosis y contaminación en los puntos marcados en el procedimiento. La Inspección revisó los registros de la vigilancia de contaminación y niveles de radiación en medicina nuclear. _____
- La vigilancia de área en Radiodiagnóstico se hace para cada equipo anualmente coincidiendo con su revisión. _____





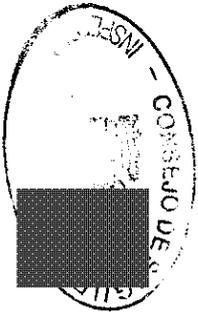
IX.- DOCUMENTOS, PROCEDIMIENTOS, FORMACIÓN

- Los informes con el 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 de mantenimiento (informe completo) quedándose una copia archivada en el SPR. _____
- En caso de detectarse alguna anomalía en los equipos de radiodiagnóstico, es mantenimiento el encargado de contactar con la casa suministradora para la reparación _____
- La Inspección revisó el último informe de control de calidad de un equipo TAC modelo S _____ realizado en 2009. _____
- Los equipos de rayos X disponen de sistemas digitales CR y 2 ó 3 son equipos digitales directos. _____
- El SPR recibe el parte de avería de los equipos de rayos x y de medicina nuclear, así como la planificación de los preventivos para su coordinación con las revisiones de calidad de los equipos _____
- No realizan estimaciones de dosis a paciente de forma regular. En los centros de especialidades se pide información sobre las técnicas realizadas en el día para estimar, según las medidas realizadas en los controles de calidad, las dosis impartidas. _____
- En vascular existe un sistema de registro en el documento DICOM (dosis/área) y en el propio equipo, que se reenvía por correo electrónico al SPR, pero requiere un tratamiento extensivo de los datos recibidos para obtener lecturas reales de dosis a los pacientes. _____
- El SPR participa en las comisiones de compra de los equipos de radioterapia, así como en la realización de las estimaciones de los blindajes de la nueva sala de hemodinámica. _____
- El SPR realiza las declaraciones de las instalaciones de radiodiagnóstico. En lo referente a las instalaciones radiactivas, la participación del SPR en la realización de la documentación preceptiva. _____
- El Protocolo que siguen para el control de calidad es el protocolo Español de Control de calidad en radiodiagnóstico. _____





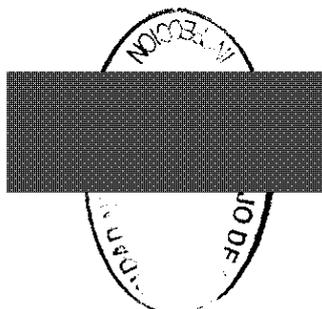
- Han enviado el informe anual al CSN sobre las actividades del SPR del año 2009, incluyendo algunos de los resultados del control de calidad de los equipos. _____
- Aporta información sobre los cursos impartidos a técnicos, médicos usuarios y prescriptores _____
- La Inspección se interesa por la situación actual de la red informática en el servicio de Radioterapia y su relación con la red general del Hospital. En el momento actual se dispone de una red _____. En esta red el proceso de firmas y bloqueos digitales un tratamiento requiere la firma del físico y del médico para su traspaso al acelerador. A pesar de esto, se mantiene el procedimiento de revisión y firmas en papel y su comparación con los datos del "Record & Verify" del acelerador. _____
- El servidor de la red _____ se encuentra en el Servicio de Informática del Hospital, quien es también responsable de los backups del mismo. Los radiofísicos tienen acceso de administrador a las aplicaciones específicas de tratamiento y planificación (tras formación por parte de _____. Para actualizaciones del software del sistema operativo y bajo nivel sólo tienen acceso de administrador el personal de Informática. _____



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 7 de septiembre de dos mil nueve.



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.



Se han observado algunos errores en el listado de instalaciones a las que da cobertura el Servicio de Protección Radiológica (se envía nuevo listado).

En León, a 27 de septiembre de 2010

Fdo. [Redacted]
Director Gerente
Complejo Asistencial Universitario de León

Dirección Gerencia

León, 27 de septiembre de 2010

CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR
Pedro Justo Dorado Delmans, 11
28040 MADRID

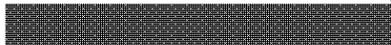
Asunto: **Remisión Acta de Inspección**

Ref.. **CSN/AIN/01/SPR/LE-0001/2010**

Siguiendo sus instrucciones, adjunto se envía el acta arriba referenciada haciendo constar en el apartado TRÁMITE que se han observado algunos errores en el listado de instalaciones a las que da cobertura el Servicio de Protección Radiológica (se envía listado).

En otro sentido, hacemos constar que los datos que aparecen en el informe deben tratarse de forma confidencial.

Atentamente,

Fdo. 
Director Gerente
Complejo Asistencial Universitario de León.

CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR
REGISTRO GENERAL
ENTRADA 16860
Fecha: 11-10-2010 16:15

LISTADO CORREGIDO DE INSTALACIONES RADIATIVAS Y DE RX A LAS QUE DA COBERTURA EL SERVICIO DE RADIOFÍSICA Y PROTECCIÓN RADIOLÓGICA

Area de salud de León

- Hospital de León
 - o IRA/1732 Medicina Nuclear (diagnóstico y terapia ambulatoria, incluye gammacámara con TAC)
 - o IRA/0695 Laboratorio de radioinmunoanálisis (I-125)
 - o IRA/2145 Radioterapia (2 aceleradores lineales y un TAC)
 - o IN-LE-1043 Servicio de Hemodinámica
 - o IRXM-1372-07 Servicio de Radiodiagnóstico

Se han corregido las máquinas del Sº de Radioterapia; las instalaciones RX/LE-1044 y RX/LE-1043 se han unificado en la instalación IRXM-1732-07 y se ha añadido la correspondiente al servicio de Hemodinámica

- Centro de Especialidades Jose Aguado RX/LE 1017
- Centro de Especialidades La Condesa RX/LE 1112
- Hospital Monte San Isidro RX/LE 1040 (Radiología) y RX/LE 1048 (Mamografía)
- Centro de salud de Astorga RX/LE 1101
- Centro de salud de Benavides de Orbigo RX/LE 1030
- Centro de salud de Valencia de Don Juan RX/LE 1011
- Centro de salud de Cistierna RX/LE 1103
- Centro de salud de La Bañeza RX/LE 1018 *Se ha corregido el nº de registro*
- Centro de salud de Eras de Renueva
- Centro de salud de Palomera *No figuraba en la lista*

La instalación del centro de salud de Armunia se ha dado de baja este año

Area de salud de El Bierzo

- Hospital El Bierzo RX/LE-1111
- Centro de salud de Bembibre RX/LE 1329
- Centro de salud de Villablino RX/LE 1019
- Centro de salud de Toreno RX/LE 1217
- Centro de salud Ponferrada I RX/LE 1328
- Centro de salud Ponferrada II RX/LE 1331
- Centro de salud Ponferrada III RX/LE 1399 *Alta de 2010*
- Centro de salud Ponferrada IV RX/LE 1398 *Alta de 2010*