CSN/AIN/04/SPR/M-0007/2009 Hoja 1 de 14



consejo de seguridad nuclear REGISTRO GENERAL ENTRADA 20397

Fecha: 03-11-2009 12:33

ACTA DE INSPECCIÓN

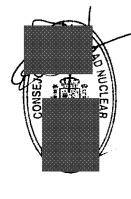
Doña (Inspectoras del Consejo de Seguridad Nuclear,

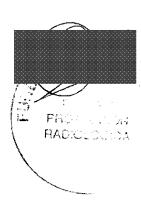
CERTIFICAN: Que se han personado el día 2 de octubre de 2009 en el Servicio de Protección Radiológica de la Fundación Jiménez Díaz, sita en la en Madrid.

Que la visita tuvo por objeto realizar una inspección al Servicio de Protección Radiológica (SPR) de la Fundación Jiménez Díaz, ubicado en el emplazamiento referido y cuya autorización para su funcionamiento fue concedida por Resolución del Consejo de Seguridad Nuclear de fecha 22 de julio de 1993 y posterior modificación de fecha 16 de mayo de 1996.

Que la Inspección fue recibida por Doña. Jefe del SPR, quien aceptó la finalidad de la inspección en cuanto se relaciona con la protección sanitaria contra las radiaciones ionizantes.

Que la representante del titular del hospital fue advertida previamente 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.





Tel.: 91 346 01 00 Fax: 91 346 05 88

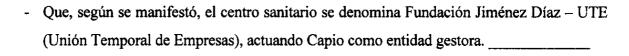
CSN/AIN/04/SPR/M-0007/2009 Hoja 2 de 14

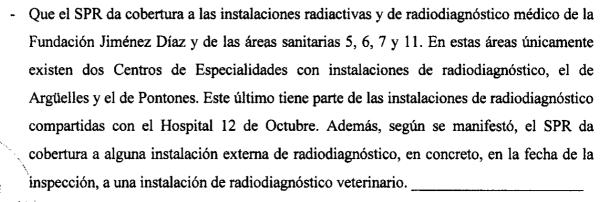


Que en el	transcurso	de la	inspección	estuvo	presente	Doña	
integrante o	del SPR.						

Que de las comprobaciones efectuadas por la Inspección, así como de la información requerida y suministrada por las personas mencionadas, resulta:

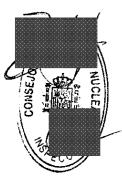
I.- ÁMBITO DE ACTUACION





- Que el SPR depende funcionalmente de la Dirección Gerencia de la Fundación Jiménez

 Díaz.
- Que las instalaciones radiactivas existentes en la Fundación Jiménez Díaz, y a las que da cobertura el SPR, son: Radioterapia, Medicina Nuclear y Laboratorio de Investigación. ___
- Que, además de las funciones específicas de protección radiológica en las instalaciones radiactivas, el SPR realiza el control de calidad de los equipos de Medicina Nuclear. En el





Pedro Justo Dorado Dellmans, 11, 28040 Madrid Tel.: 91 346 01 00 Fax: 91 346 05 88

CSN/AIN/04/SPR/M-0007/2009 Hoja 3 de 14



	Servicio de Radioterapia existe una Unidad de Radiofísica propia que se ocupa
	exclusivamente de las tareas de radiofísica en dicho servicio.
II.	- MEDIOS HUMANOS
-	Que los medios humanos de que dispone actualmente el SPR son los siguientes:
	• D ^a , Doctora en Físicas y Radiofísico
	Hospitalario, Jefe del SPR.
	Radiofísico, Adjunto del SPR.
	D ^a Licenciada en Ciencias Biológicas.
	D. , Técnico de Radiodiagnóstico
	D. Técnico de Radiodiagnóstico.
	D ^a Administrativo
-	Que en ausencia de la Jefa del SPR asume sus funciones D.
-	Que D ^a se dedica, como miembro del SPR, a las tares de protección
N.	radiológica y radiofísica en Medicina Nuclear y, además, es la Supervisora de la
,	instalación radiactiva del Laboratorio de Investigación.
	Que los técnicos realizan, entre otras tareas, el control del equipamiento del SPR y de las
ē	habitaciones y los pacientes de I-131. En cuanto a la Sra.

responsable de la gestión de la dosimetría, de la verificación de los equipos y realiza,

además del trabajo administrativo, diversas tareas de apoyo a los responsables del SPR. _



CSN/AIN/04/SPR/M-0007/2009 Hoja 4 de 14



III.- MEDIOS TÉCNICOS

	- Que el SPR está ubicado en la Fundación Jiménez Díaz.
NUCLEAN	 Que se comprobó la lista de los detectores de radiación y contaminación y el resto del equipamiento de que dispone el SPR y los se encuentran fijos en las instalaciones de Medicina Nuclear y Radioterapia, contenida en el informe anual de 2008 del SPR remitido al CSN. En la misma figuran las características de los equipos, la marca, el modelo, el nº de serie y la fecha de la última calibración.
To Control of the Con	 Que no existe un procedimiento de calibración de los equipos de detección y medida de la radiación. Normalmente se envían a calibrar coincidiendo con alguna avería y el SPR hace anualmente una verificación de los demás por intercomparación con el equipo calibrado más recientemente.
	 Que se mostró a la Inspección el equipo calibrado por fecha 7-05-2008. Que se entregó a la Inspección el registro de las verificaciones realizadas por el SPR a los monitores de radiación en 2008 y en 2009.
	 Que el SPR realiza todos los años las pruebas de hermeticidad de las fuentes radiactivas encapsuladas (fuentes de calibración). Se entregó a la Inspección el registro de las pruebas realizadas el 17-05-2009 de acuerdo al procedimiento del SPR.

Tel.: 91 346 01 00 Fax: 91 346 05 88

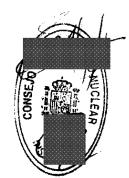
> CSN/AIN/04/SPR/M-0007/2009 Hoja 5 de 14



IV.- VIGILANCIA DOSIMÉTRICA

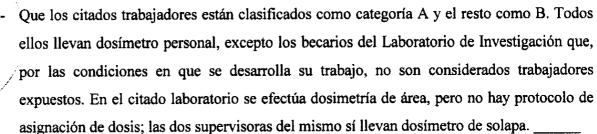
31 rotatorios.

-	Que existe un procedimiento escrito para los casos de nuevas incorporaciones de
	trabajadores expuestos. Estas personas deben acudir al Servicio de Salud Laboral y al
	SPR, donde se les da formación específica en función de los riesgos radiológicos del
	trabajo a desarrollar y en función de su titulación, firmando que han recibido tal
	formación. Una vez recibido el apto médico el SPR les asigna un dosímetro rotatorio y
	posteriormente se les asigna un dosímetro personal.
-	Que el número de dosímetros personales es de 336, de ellos hay 62 de muñeca, 45 de área y

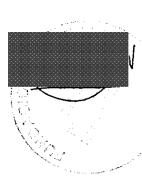


Oue llevan dosímetro de muñeca los	s trabaiadores e	xpuestos de:
------------------------------------	------------------	--------------

Intervencionismo (Hemodinámica, Electrofisiología, Angiografía).
SPR
Medicina Nuclear
Radiofísicos, técnicos de radiofísica y médicos de Radioterapia.
Algunos cirujanos en quirófano.



- Que se dispone de varios dosímetros de área ubicados de forma fija en diversos puntos de las instalaciones, entre ellos Urgencias, Quirófanos (arcos quirúrgicos), Cirugía



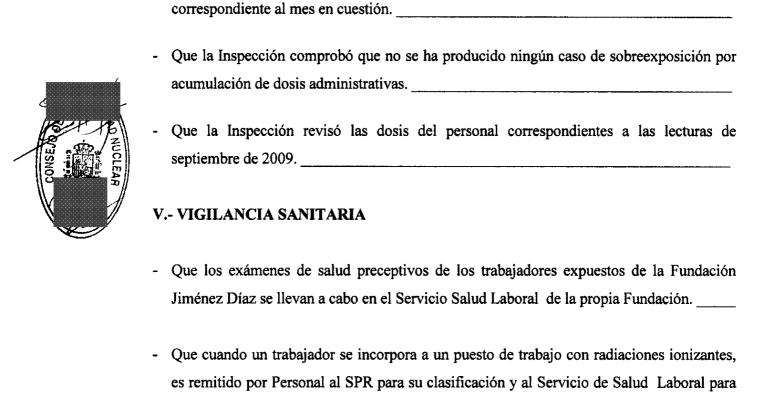
CSN/AIN/04/SPR/M-0007/2009 Hoja 6 de 14



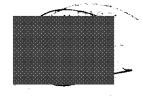
	experimental, Maxilofacial Radioterapia, Laboratorio de Investigación y SPR (mesa de la
	Administrativo). Se entregó a la Inspección copia de las lecturas de los dosímetros de área
	correspondientes a agosto de 2009.
	Que no ha habido variaciones desde la anterior inspección (Acta Ref.
	CSN/AIN/03/SPR/M-0007/2006) en lo referente a la vigilancia dosimétrica de los
	trabajadores expuestos, la evaluación y comunicación de las dosis, el archivo dosimétrico
	y la gestión de los dosímetros personales, de la que se encarga D ^a
	Que las lecturas de los dosímetros se efectúan en el
	Las lecturas mensuales son revisadas por la Jefe del SPR quien, en caso
	de advertir una dosis anómala, se pone en contacto con el interesado para investigar las
	causas de la misma.
	causas de la misma.
-	Que el SPR no comunica a los trabajadores los resultados de las lecturas de sus dosímetros
	personales, salvo por petición expresa.
	Que el SPR dispone de un programa informático propio, donde vuelcan los datos
	suministrados por el
-	Que cuando el remite las lecturas dosimétricas mensuales y entre las mismas existen
, de	dosis administrativas, el SPR investiga cada caso y, si procede, corrige esta dosis
	justificando la corrección. El resultado se remite al quien, si procede, da el visto
	bueno a la nueva dosis y hace la corrección correspondiente.
-	Que se mostró a la Inspección un escrito remitido al donde se corregía una dosis
	administrativa que había sido debida a una pérdida de dosímetro. El había dado el

CSN/AIN/04/SPR/M-0007/2009 Hoja 7 de 14





visto bueno a la dosis corregida y, la misma, había sido cambiada en la lectura



- Que el referido procedimiento incluye:
 - . Ficha de clasificación
 - Hoja de formación
 - . Normas para el uso del dosímetro
 - Solicitud de examen de salud
- Que el SPR lleva el control de las citaciones para el examen de salud periódico de los trabajadores expuestos de categoría A. Las solicitudes para la realización de los exámenes de salud periódicos se incluyen en las cajas de recambio mensual de los dosímetros de los distintos Servicios.

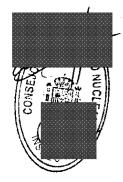
su examen de salud previo, de acuerdo al procedimiento específico del SPR P.E.0.1.

CSN/AIN/04/SPR/M-0007/2009 Hoja 8 de 14



 Que el Servicio de Salud Laboral remite al SPR los certificados de aptitud de los trabajadores de categoría A que acuden a los reconocimientos médicos anuales, así como los correspondientes a los exámenes previos de salud de los trabajadores expuestos de nueva incorporación. Dichos certificados se archivan en el SPR.

VI.- TRABAJADORAS EXPUESTAS GESTANTES



- Que, según se manifestó, desde la última inspección se han dado algunos casos de embarazo en trabajadoras expuestas de Radiodiagnóstico y a las trabajadoras gestantes de categoría A (ATS y Auxiliares) se les cambia a otro Servicio.
- Que existe un procedimiento escrito de actuación del SPR ante la notificación de un embarazo (P.E.0.13), que se remitió al CSN junto con el informe anual de 2008. Dicho procedimiento incluye un informe de evaluación del riesgo de exposición a radiaciones ionizantes para trabajadoras gestantes, que firma la Jefe del SPR.
- Que, según se manifestó, el Servicio de Salud Laboral dispone de otro procedimiento para los casos de embarazo.

VI.- PROCEDIMIENTOS

 Que la última revisión del Manual de Protección Radiológica es la remitida al CSN en el año 2003, tal como figura en el acta anterior.

Pedro Justo Dorado Delimans, 11. 28040 Madrid Tel.: 91 346 01 00 Fax: 91 346 05 88

CSN/AIN/04/SPR/M-0007/2009 Hoja 9 de 14



-	Que desde la anterior inspección se han elaborado nuevos procedimientos y se han
	modificado otros. Se entregó a la Inspección la lista actualizada de procedimientos
	específicos del SPR.
-	Que desde la anterior inspección no se han producido cambios en cuanto a la petición, recepción y control por parte del SPR del material radiactivo, ni en lo referente a la gestión, almacenamiento y control de los residuos.
-	Que desde la última inspección del CSN se ha llevado a cabo por parte de ENRESA la retirada de las fuentes encapsuladas de Cesio-137 de braquiterapia en 2007.
	Que en la actualidad se dispone de unas bolsas específicas para la recogida de vómitos, que se entregan a los pacientes sometidos a terapia con Yodo-131. Se entregó a la Inspección copia actualizada de las instrucciones escritas que el SPR entrega a los pacientes de hipertiroidismo, tras la administración de I-131, entre las que se incluye la de recoger en las citadas bolsas los vómitos que pudieran producirse en las horas posteriores al tratamiento. Que se están modificando los procedimientos de vigilancia rutinaria de la radiación y conteminación (P.E.O.7)
	contaminación (P.E.0.7).

- Que el SPR realiza la vigilancia radiológica de área y de contaminación diariamente en el

Inspección copia de los registros de los controles realizados a lo largo de 2009.

Laboratorio de Investigación y en el Servicio de Medicina Nuclear. Se entregó a la

Pedro Justo Dorado Dellmans, 11. 28040 Madrid Tel.: 91 346 01 00 Fax: 91 346 05 88

CSN/AIN/04/SPR/M-0007/2009 Hoja 10 de 14



-	Que los técnicos del SPR realizan diariamente la vigilancia radiológica de los pacientes ingresados para tratamientos con I-131. Se mide tasa de dosis en varios puntos: tiroides y vejiga del enfermo en contacto, tasa de dosis a 1 metro del paciente y garrafa destinada a recoger las orinas durante el tiempo que dura el tratamiento.
-	Que se mostró a la Inspección los libros de registro correspondientes a los tratamientos de cáncer de tiroides y a los tratamientos de hipertiroidismo.
-	Que se dispone de un procedimiento específico para la vigilancia radiológica y el acondicionamiento de las habitaciones de tratamiento metabólico tras el alta de un paciente, tal como figura en acta anterior. Se mostró a la Inspección el registro de los resultados de la vigilancia radiológica de las habitaciones.
	Que se mostró a la Inspección el libro de registro de las "operaciones especiales" realizadas por el SPR: Vómitos de pacientes con I-131, exploraciones de Medicina Nuclear a niños ingresados que se realizan en la propia habitación de hospitalización, o los cambios de fuente de Iridio-192 del equipo de braquiterapia de alta tasa. Que el SPR se encarga de la realización de los controles de calidad anuales de todos los equipos de radiodiagnóstico, incluyendo los de las áreas asignadas y los Centros de Especialidades de Argüelles y Pontones. Se entregó a la Inspección el programa correspondiente a 2009.
_	Que se dispone de un procedimiento para efectuar dichos controles.

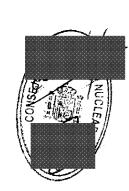
Tel.: 91 346 01 00 Fax: 91 346 05 88

CSN/AIN/04/SPR/M-0007/2009 Hoja 11 de 14



controles de calidad son el Radiofísico D. y los Técnicos de Radiodiagnóstico.
Que el SPR elabora un informe con los resultados de los controles de calidad. Dichos informes están archivados en las dependencias del SPR.
Que estos informes contienen 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 se revisó y entregó a la Inspección un informe de uno de los controles efectuados en 2009, concretamente a un equipo de Electrofisiología de la Fundación Jiménez Díaz realizado el 13-01-2009.
Que en caso de encontrar anomalías en los controles de calidad de los equipos se comunica por carta, elaborada por el SPR, al Jefe de Servicio de Radiodiagnóstico y a Electromedicina
Que, según se manifestó, la Fundación Jiménez Díaz tiene un contrato para mantenimiento de equipos convencionales con la empresa que a su vez tiene un subcontrato con En Caso de anomalías que esta empresa no pueda resolver, se avisa a la casa suministradora del equipo para su corrección.
Que se dispone de contratos de mantenimiento preventivo y correctivo con las casas suministradoras de los equipos de rayos X de alta tecnología.

- Que, según se manifestó, dentro del SPR las personas que habitualmente se dedican a los



Pedro Justo Dorado Dellmans, 11. 28040 Madrid Tel.: 91 346 01 00 Fax: 91 346 05 88

CSN/AIN/04/SPR/M-0007/2009 Hoja 12 de 14



-	Que en los equipos de rayos X de alta tecnología, si hay anomalías, se avisa a la casa que efectúa el mantenimiento para que sean subsanadas y posteriormente el SPR vuelve a repetir el control de calidad y archiva los resultados.
-	Que se elaboran informes en los casos de incidencias en los equipos. Dichos informes se archivan en el SPR.
-	Que los informes de incidencias se envían a los Servicios afectados. El SPR hace el seguimiento de todas las incidencias hasta su resolución.
v	II FORMACIÓN
-	Que el SPR suministra información de protección radiológica a todos los trabajadores expuestos, cuando se les asigna el dosímetro personal, en función de su puesto de trabajo.
	Que está establecido que los Médicos Residentes de Medicina Nuclear y de Radioterapia realicen, durante su periodo de formación, el curso de supervisor de instalaciones radiactivas impartido por el y los de Radiodiagnóstico el curso para obtener la acreditación para dirigir el funcionamiento de instalaciones de rayos X.
-	Que según se manifestó, está establecido por el Ministerio de Sanidad un plan de formación continuada para los médicos residentes. El programa se estructura en tres niveles: . Nivel 1 → Todos los médicos residentes de 1 ^{er} año (R-1), que serán los
	futuros médicos prescriptores. Consiste en un seminario de 6-8 horas, con

examen y diploma acreditativo, que se imparte todos los años.

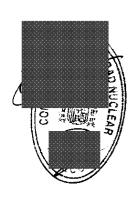
Tei.: 91 346 01 00 Fax: 91 346 05 88

CSN/AIN/04/SPR/M-0007/2009 Hoja 13 de 14



- Nivel 2 → Los residentes R-2, R-3 y R-4 de especialidades en las que pueden utilizarse equipos de RX.
- Nivel 3 → Los residentes de especialidades que implican el trabajo con radiaciones ionizantes, como Medicina Nuclear o Radioterapia.
- Que se han efectuado hasta el momento 3 cursos del nivel 1 y está programado para finales de este año uno del nivel 2 para intervencionistas.
- Que, según se manifestó, los becarios de la instalación radiactiva de investigación asistían a los cursos del nivel 1 impartidos para los médicos residentes realizando posteriormente dos prácticas, una de descontaminación y otra de monitores, pero este año, por limitación en el número de alumnos, los becarios deberán hacer el seminario de formación aparte de los MIR.
- Que el SPR imparte anualmente 10 horas de formación (1 crédito) sobre protección radiológica en el ámbito sanitario a los alumnos del 1^{er} curso de la Escuela de Enfermería de la Fundación Jiménez Díaz.

Que con el fin de que quede constancia de cuanto antecede y a los efectos que señala la Ley 15/1980 (reformada por la Ley 33/2007) 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 (modificado por el Real Decreto 35/2008) 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



CSN/AIN/04/SPR/M-0007/2009 Hoja 14 de 14



la presente acta por triplicado en Madrid, en la sede del Consejo de Seguridad Nuclear, a día siete de octubre de dos mil pueve

TRÁMITE.- Se invita a un representante autorizado de la Fundación Jiménez Díaz para que, con su firma, lugar y fecha, manifieste su conformidad o reparos al contenido del Acta.

En el punto uno con respecto a D.

En el punto uno con respecto a D.

, es tecnico de MEDICINA NUCLEAR

no Tecnico de Radiodiagnóstico

Ten el punto austro donde dice: "...... responsable de la gestion de la dosimetria, de la verificación

de equipos y realiza..."

debe decir: "...responsable de la gestión de la dosime

tria, de los trámites administrations relacionados con el

equipamiento y realiza..."