



ACTA DE INSPECCIÓN

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

CERTIFICAN: Que se han personado el día 14 de diciembre de 2016 en el Servicio de Física Médica del Hospital Clínico San Carlos, sito en [REDACTED] de Madrid.

Que la visita tuvo por objeto inspeccionar el Servicio de Protección Radiológica (SPR) del Hospital Clínico San Carlos, ubicado en el emplazamiento referido, y con autorización de modificación concedida por el Consejo de Seguridad Nuclear (CSN) en fecha 28 de mayo de 2003.

Que la Inspección fue recibida por D. [REDACTED], Jefe del SPR, y por D. [REDACTED] quienes aceptaron 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 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 las personas mencionadas, resulta que:

I. ÁMBITO DE ACTUACIÓN

El Servicio de Física Médica depende de la Dirección Gerencia del Hospital San Carlos y entre sus funciones se incluye la protección radiológica.

El ámbito de actuación del SPR cubre los centros asignados a la antigua área 7, reflejados en el último informe anual remitido al CSN (registro de entrada 4817 de fecha 22-03-2016), que incluye las dos instalaciones radiactivas (Radioterapia y Medicina Nuclear) del propio hospital, las instalaciones de radiodiagnóstico del hospital y de los Centros de Especialidades [redacted] y las salas de odontología de los Centros de Atención Primaria de dicha área 7.

II. MEDIOS HUMANOS

El Servicio de Física Médica está compuesto actualmente, por el siguiente personal:

- 1 Jefe de servicio, D. [redacted]
- 5 Radiofisicos
- 1 DUE, 1 celador y operador de instalaciones radiactivas, 3 técnicos y un administrativo

Además de D. [redacted] dispone de diploma de Jefe de Servicio otorgado por el CSN, D. [redacted], que ejerce de Jefe del SPR en ausencia del Profesor [redacted]

En el Organigrama del Hospital, el Servicio de Física Médica está considerado como una



Unidad de Gestión y un Servicio Clínico encabezada por el Prof. [REDACTED], asignada a la Subdirección Médica de Servicios Centrales, con cuatro ramas correspondientes a las siguientes Unidades: Protección Radiológica, Diagnóstico por imagen, Medicina Nuclear y Radioterapia.

En todo lo relativo a las funciones de Protección Radiológica, el servicio se relaciona directamente con la Gerencia del hospital.

Se manifestó que la carga de trabajo del servicio en general ha aumentado debido a la inclusión en el hospital del nuevo acelerador y más recientemente de nuevas técnicas terapéuticas en Medicina Nuclear y próximamente en Oftalmología, que requieren la dedicación del personal del servicio en tareas de dosimetría y protección radiológica.

Se indicó a la inspección que en este momento uno de los radiofísicos está de baja prolongada, sin haber sido, a fecha de hoy, sustituido. En función de lo señalado en el punto anterior, el jefe del SPR ha solicitado la sustitución temporal, que considera imprescindible para poder asumir las funciones que tiene asignadas el Servicio, de acuerdo a la autorización del CSN.

No se ha modificado la ubicación ni las dependencias del Servicio respecto a la anterior inspección.

III. MEDIOS TÉCNICOS

Se ha remitido, incluido en el Informe Anual del SPR (registro de entrada 4817 de fecha 22-03-2016), un listado actualizado de la instrumentación de que dispone el Servicio de Física Médica, en el que se indica: tipo de equipo, marca, modelo, nº serie, fecha de adquisición y



fechas de calibración y verificación.

El programa del SPR establece la calibración de los equipos de detección de radiación cada cuatro años en un centro autorizado y verificación anual por el propio SPR de los monitores de contaminación, de acuerdo al procedimiento establecido.

El resto de los equipos son verificados anualmente en el propio Servicio con fuentes patrón. _

Disponen de un archivo con los certificados de calibración y verificación de cada equipo. La Inspección comprobó los certificados de calibración de los siguientes equipos:

- . Monitor de radiación [REDACTED], nº serie 8322, calibrado el 29 de febrero de 2016, en el [REDACTED].
- . Monitor de radiación [REDACTED], nº serie 2159, calibrado el 13 de septiembre de 2016, por la casa comercializadora, tras una avería.

La Inspección comprobó las verificaciones de 2012 de los siguientes equipos:

- . Monitor de radiación [REDACTED], nº serie 22936, verificado el 2 de febrero de 2016.
- . Monitor de radiación [REDACTED] verificado el 2 de febrero de 2016.
- . Monitor de contaminación superficial [REDACTED], nº de inventario 15632 verificado el 7 de noviembre de 2016.

IV. VIGILANCIA DOSIMÉTRICA

El sistema de vigilancia dosimétrica no se ha modificado desde la última inspección. El centro lector de los TLD es el [REDACTED], encargándose [REDACTED] de la dosimetría de anillo.



D^a [REDACTED] es la persona del servicio encargada de revisar las dosimetrías de los trabajadores, comunicar al jefe del servicio los datos anormales o incidencias y de su registro. Dicho registro fue mostrado a la Inspección.

El SPR revisa mensualmente las dosis personales recibidas y anualmente hace una reclasificación de los trabajadores expuestos. De acuerdo a la última actualización, únicamente son considerados como profesionales expuestos categoría A el personal de Medicina Nuclear, siendo el resto de profesionales expuestos de categoría B.

Se entregó a la inspección el procedimiento FM-PR-RT-53 que recoge los criterios que sigue el servicio para la clasificación del personal expuesto, y que sigue un documento de consenso elaborado por parte de los hospitales de Madrid para homogeneizar los criterios de asignación de dosímetros.

Dicho documento recoge, además de los criterios de clasificación, los medios de protección correspondientes a cada puesto de trabajo.

Los trabajadores expuestos de nueva incorporación en intervencionismo son clasificados inicialmente como categoría A. Tras unos meses se evalúan las dosis recibidas por el trabajador, y habitualmente, y de acuerdo con el procedimiento mencionado, se reclasifica al trabajador como B, salvo casos excepcionales. Recientemente una trabajadora ha sido de nuevo reclasificada como A en función de su historial dosimétrico.

Hay 421 trabajadores dados de alta dosimétrica en el área, y adicionalmente de 21 dosímetros de anillo y 23 de muñeca (estos últimos asignados a intervencionismo). Sólo se asignan dosímetros rotatorios a los trabajadores nuevos hasta que se reciben los correspondientes dosímetros personales. Adicionalmente se dispone de dosímetros para abdomen y para



vigilancia dosimétrica de área.

Todos los trabajadores expuestos, incluidos los de categoría B, disponen de dosímetro de solapa, excepto los que trabajan en equipos odontológicos, cuya dosimetría se estima a través de medidas de vigilancia de área.

El SPR remite anualmente a cada usuario de dosímetro, así como al Servicio de Medicina Preventiva, un resumen de la dosimetría.

El historial dosimétrico es archivado en una carpeta personal, que estaba a disposición de la Inspección, clasificada por servicios, en la que se incluye también la ficha personal de incidencias.

El hospital dispone de un sistema automático de preparación de dosis e inyección para FDG que ha permitido reducir significativamente las dosis de los trabajadores del Medicina Nuclear.

La inspección revisó los historiales dosimétricos de 2016 de los trabajadores de los servicios de Urología, Medicina Nuclear y Traumatología.

El SPR informó de que en intervencionista los trabajadores expuestos llevan doble dosimetría, debajo y encima del delantal. Este último dosímetro es empleado para estimar la dosis al cristalino.

El SPR informó de que desde hace unos meses, tras años sin hacerlo, el [REDACTED] ha vuelto a incorporar las lecturas de los dosímetros “encima del delantal” al historial dosimétrico de los trabajadores.



El SPR informó sobre la ampliación a una sala, estando ahora disponible en 3 salas de cardiología (próximamente 4), de un sistema electrónico de Philips en pruebas (“dosewise”) que, junto a quince dosímetros electrónicos, permite el seguimiento en tiempo real de las dosis de los trabajadores. Estos dosímetros complementan la dosimetría legal con TLD y permiten hacer estudios para optimizar los procedimientos de cara a reducir las dosis recibidas por los trabajadores.

Se mostró a la Inspección ejemplos de datos y análisis de dosis a facultativos y pacientes en distintos procedimientos (cardiología, neurología, urología, intervencionismo y vascular).

El SPR mostró a la Inspección el sistema informático de dosis a pacientes que permite conocer el historial de dosis recibidas por cada paciente en las distintas técnicas radiológicas a que es sometido en el hospital, y que permite establecer niveles de aviso y alarma antes de realizar nuevas intervenciones. Disponen de un procedimiento de seguimiento de pacientes con dosis altas.

Este sistema está siendo usado en pruebas por los hospitales

El SPR informó que con el sistema mencionado, y empleando el “Protocolo para seguimiento de valores de dosis anómalos en procedimientos intervencionistas”, se ha vigilado a 4600 pacientes, de los que 10 han dado lugar a seguimiento al haberse estimado una dosis en piel mayor a 5 Gy, y en ninguno de ellos se han identificado lesiones, más allá de posibles depilaciones en la piel.

En relación a las Dosis Administrativas el SPR indicó que dichas dosis son revisadas de acuerdo al procedimiento FM-PR-PT-58, emitido en 2014 como respuesta al apercebimiento

SN



CONSEJO DE
SEGURIDAD NUCLEAR

del CSN. En particular, se revisan las dosis administrativas derivadas de pérdida cuando el trabajador declara que se dieron condiciones de trabajo habituales no excepcionales.

En caso de mal uso reiterado, pérdida o falta de reposición, se actúa en varios niveles: en primer lugar contactando de forma personal con el trabajador y mediante seminarios de formación; en el nivel siguiente se le remite una carta al trabajador recordándole sus responsabilidades y obligaciones en relación al uso del dosímetro; en un tercer nivel, el SPR remite una lista a la Dirección Médica que remite una carta de aviso a los trabajadores con incumplimientos reiterados; en un último nivel, se retira el dosímetro al trabajador.

El SPR declara que se han reducido las dosis administrativas a menos del 5% de los trabajadores, si bien, el Servicio de Traumatología tiene un porcentaje mucho mayor que el resto de Servicios.

V. VIGILANCIA SANITARIA

La vigilancia médica de los trabajadores expuestos categoría A y del personal con licencia es realizada por el Servicio de Medicina Preventiva del hospital, quien se encarga de las citaciones de todos los trabajadores expuestos

Según se manifestó, el porcentaje de profesionales que realiza la vigilancia sanitaria es del 100% en el caso de los A y aproximadamente del 10 % en el caso de B

Recientemente se ha incorporado a la vigilancia sanitaria la revisión oftalmológica específica de los trabajadores con riesgo de dosis altas en cristalino. Se mostró a la Inspección la citación del Servicio de Prevención a este colectivo, que se identifica por disponer de dosimetría doble



de delantal.

El jefe del SPR remite anualmente al Servicio de Preventiva el listado de los trabajadores categoría A y la información dosimétrica correspondiente. Se mostró a la inspección el último listado de fecha 25 de febrero de 2016 que incluía 18 trabajadores.

VI. TRABAJADORAS EXPUESTAS GESTANTES

Disponen de un procedimiento específico sobre notificación de embarazo que el SPR remitió en su día al Servicio de Preventiva.

El SPR realiza una evaluación individual, y proporciona la información necesaria a la trabajadora y al servicio de Medicina Preventiva. En cada caso se tiene en cuenta el puesto laboral y se remiten al Servicio de Prevención “recomendaciones específicas” o “restricciones” a tener en cuenta en su actividad laboral, además de las recomendaciones generales basadas en el documento del CSN sobre las trabajadoras gestantes.

Adjudican dosímetros de abdomen a las profesionales expuestas gestantes, habiendo sido las dosis registradas hasta la fecha actual de fondo. El procedimiento considera el cambio de puesto de trabajo en caso de registrarse dosis superior a fondo.

Han incorporado un nuevo procedimiento para la “realización de procedimientos de Braquiterapia por oncólogos radioterapeutas gestantes” por el que se requiere la presencia de un segundo operador que pudiera intervenir en caso de emergencia.



VII. PROCEDIMIENTOS

La última revisión completa del Manual de Protección Radiológica se realizó en marzo de 2007. Desde entonces se han ido incorporando nuevos procedimientos de acuerdo a las actividades y necesidades de las instalaciones, que se han remitido al CSN incluidos en los informes anuales.

En el informe anual de 2016, remitido en fecha 22-03-2016 se han incluido los siguientes procedimientos:

- “Protocolo para la realización de controles de contaminación en superficie y equipamientos en instalaciones radiactivas”
- “Protocolo para el seguimiento de valores de dosis anómalos en procedimientos intervencionistas “
- “Normas básicas de protección radiológica para equipos de rayos X y portátiles “
- “Protocolo para la realización de procedimientos de Braquiterapia por oncólogos radioterapeutas gestantes”
- “Protocolo sobre licencias de personal de operación y supervisión de instalaciones radiactivas”

No se ha modificado el procedimiento de adquisición de materia radiactivo. Cada Servicio se encarga de tramitar la solicitud, de la recepción del material radiactivo y de su anotación en el correspondiente Diario de Operación. Está previsto elaborar un procedimiento para la recepción de material radiactivo en el Servicio de Oftalmología, que próximamente va a iniciar actividades de Braquiterapia mediante aplicadores oftálmicos de Rutenio 106 y Semillas de Iodo 125.



El SPR tiene registro de todo el material solicitado por las instalaciones bajo su ámbito. Mensualmente, junto con el control de contaminación el SPR lleva a cabo una verificación del inventario existente realmente.

No se ha modificado el procedimiento de gestión de residuos sólidos. Los residuos radiactivos son segregados e identificados normalmente en la propia instalación que los genera y se retiran por el SPR a demanda de la misma. El encargado de la gestión de los residuos es D. [REDACTED], quien los recoge de las instalaciones y los lleva al almacén existente en el Servicio de Medicina Nuclear, comprobando previamente que están debidamente identificados y anotando la retirada en el Diario de Operación. El sr. [REDACTED] anota en la etiqueta correspondiente a cada bolsa la fecha a partir de la cual puede procederse a su evacuación.

En relación con los residuos procedentes de la utilización del Ra 223/ Ac 227, el SPR manifestó que permanecen almacenados en el almacén central y no está previsto su retirada por ENRESA.

El SPR lleva a cabo el control de calidad y seguimiento de las instalaciones de radiodiagnóstico, según un programa que se establece anualmente, elabora los correspondientes informes, y emite los certificados de conformidad de las instalaciones, de acuerdo al Real Decreto 1891/1991 sobre instalación y utilización de aparatos de rayos X.

Los controles son realizados por dos técnicos del servicio que rotan en las diferentes salas con el apoyo de un Radiofísico y siguen el Protocolo Español de Control de Calidad en Radiodiagnóstico.

Se lleva a cabo un sistema de control interno mediante la repetición en un 5% de las salas del control de calidad por dos técnicos diferentes y comparación de los resultados.



Los informes de los controles de calidad estaban disponibles a la Inspección que comprobó el correspondiente a un equipo de radiología convencional [REDACTED] (sala HCSCRDC01). Constaba el control de calidad, de fecha 23-03-2016, en el que figuraba una alteración del umbral de sensibilidad de contraste, y su reevaluación el 05-12-2016 tras la reparación.

De los informes resultantes del control de calidad se envía copia al jefe del Servicio y a Servicios Técnicos, encargado de gestionar la reparación.

El Servicio Técnico del Hospital coordina la actuación de los servicios técnicos o casas suministradoras en caso de disponer de contrato de mantenimiento.

Se mostró a la Inspección el archivo de las notificaciones de reparación de equipos del fabricante. En caso de averías importantes la puesta en marcha de los equipos requiere el visto bueno del SPR

En relación con el proceso de justificación en radiodiagnóstico, el Jefe del SPR manifestó que disponen de un procedimiento, incluido en el programa de Garantía de Calidad por el que se verifican todos los volantes con prescripciones de CT.

VIII. FORMACIÓN DE PERSONAL

El SPR lleva a cabo diferentes actividades, cursos de formación y seminarios en protección radiológica a diferentes niveles.

El listado de cursos y seminarios impartidos en 2015 figura en el último informe anual



remitido al CSN.

Se mostró a la Inspección el listado de las actividades de formación que se han llevado a cabo y programadas en 2016.

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



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

VER ANEXO CON

Madrid, [redacted] de 2017

Fdo.
Dire

Comunidad de Madrid

ANEXO AL ACTA DE INSPECCIÓN DE
REF.: CSN/AIN/06/SPR/M-0006/2016

ALEGACIONES AL ACTA

En el apartado II. MEDIOS HUMANOS, Hoja 2 de 13 referido al personal del Servicio de Física Médica y en su punto 2, figuran "5 Radiofísicos" siendo la dotación actual de dicho Servicio de 6 Radiofísicos, si bien uno de ellos, como consta en el acta, está de baja (por accidente de trabajo desde el 17.10.16).

Madrid, a 10 de enero de 2017



Madrid
Salud

Fdo: [Redacted]
Director Gerente

CODIGO: 032659

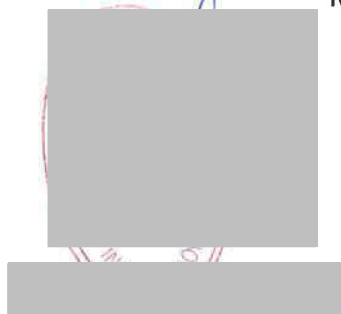
[Redacted]

DILIGENCIA AL ACTA DE REFERENCIA
CSN/AIN/06/SPR/M-0006/2016

Fecha de la inspección: 14 de diciembre de 2016

En relación con el acta arriba referenciada los inspectores que la suscriben declaran con respecto al comentario formulado por el representante autorizado del titular en el apartado TRÁMITE de la misma que se acepta dicho comentario.

Madrid, a 9 de marzo de 2017



Inspectores