

ACTA DE INSPECCIÓN

Dña. [REDACTED] y D. [REDACTED] Inspectores del Consejo de Seguridad Nuclear,

CERTIFICAN: Que se han personado el día tres de diciembre de dos mil quince en el Hospital Universitario Puerta de Hierro, sita en [REDACTED] Majadahonda, Madrid.

Que la visita tuvo por objeto inspeccionar el Servicio de Protección Radiológica (SPR), (Servicio de Radiofísica y Protección Radiológica), ubicado en el emplazamiento referido y cuya autorización para su funcionamiento fue concedida por Resolución del Consejo de Seguridad Nuclear de fecha 5 de noviembre de 1991. Dicho SPR se trasladó al nuevo Hospital Universitario Puerta de Hierro sito en Majadahonda en el año 2008.

Que la Inspección fue recibida por don [REDACTED], Jefe del Servicio de Radiofísica y Protección Radiológica del Hospital Universitario Puerta de Hierro, cuyo diploma fue concedido en 2010, quien aceptó la finalidad de la inspección en cuanto se relaciona con la protección sanitaria contra las radiaciones ionizantes. Que durante la inspección estuvieron presentes doña [REDACTED] (MN) y don [REDACTED] - [REDACTED] (RX) radiofísicos pertenecientes a dicho Servicio.

Que don [REDACTED] 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. ÁMBITO DE ACTUACIÓN

- El ámbito de actuación del SPR se corresponde con las antiguas Áreas Sanitarias 6 y 8 y el Hospital de El Escorial. El SPR para su gestión interna actualmente lo tiene dividido en dos zonas:

Centros Zona Noroeste:

Hospital Universitario Puerta de Hierro Majadahonda
Centros de Atención Especializada
Hospital de El Escorial
Hospital de Guadarrama
Centros de Atención Primaria

Centros Zona Oeste:

Hospital Universitario de Móstoles
Centros de Especialidades Coronel de Palma
Centros de Atención Primaria

- Se manifestó a la inspección que desde la publicación del Decreto de la Comunidad de Madrid por el que se establece el Área Única, carecen de un documento que acredite su ámbito de actuación actualizado, y que lo han solicitado reiteradamente a la Consejería de Sanidad sin obtener respuesta.
- El SPR depende de la Gerencia del Hospital para las funciones de Protección Radiológica y de la Dirección Médica para las funciones de carácter asistencial. En el trámite al Acta enviaran el correspondiente Organigrama.

II. MEDIOS HUMANOS

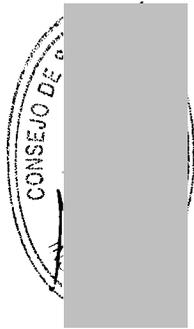
- Los medios humanos de que dispone el Servicio de Radiofísica y Protección Radiológica actualmente son nueve Especialistas en Radiofísica Hospitalaria, cuatro Técnicos Especialistas en Radioterapia, dos Técnicos especialistas en Radiodiagnóstico, un Técnico especialista en Medicina Nuclear, Residentes de Radiofísica y una Auxiliar Administrativa.
- Los Radiofísicos del Servicio son:
 - D^a [REDACTED] efe del Servicio de Protección Radiológica.
 - D.
 - D^a
 - D^a
 - D^a
 - D.
 - D.

- D. [REDACTED]
- D. [REDACTED]

Auxiliar Administrativa

- D^a. [REDACTED]

- Se manifestó a la inspección que tras la jubilación de D^a [REDACTED] en el año 2014 no se ha sustituido su plaza de Radiofísico, a pesar de mantener el mismo ámbito de actuación, y, por tanto las mismas necesidades de personal. Dicha necesidad se ha transmitido a la Dirección Médica, presentándoles un informe de necesidades, y no han obtenido respuesta.
- Se entregó a la inspección el informe de necesidades que se ha realizado de acuerdo al documento del FORO "Medios humanos y materiales mínimos necesarios en los Servicios de Radiofísica Hospitalaria y Protección Radiológica".
- Se manifestó que los radiofísicos tienen asignadas funciones de radiofísica y protección radiológica en radioterapia y medicina nuclear, con dedicación de 6 radiofísicos a las funciones de radioterapia, 1 radiofísico a las funciones de medicina nuclear y 1 radiofísico a las funciones de radiodiagnóstico.
- Como se manifestó en la anterior inspección, el Hospital es actualmente de una Sociedad Concesionaria que es propietaria del Hospital durante 30 años. Esta estructura implica la existencia de dos Gerentes, el Gerente de la Sociedad Concesionaria y Gerente del Servicio Madrileño de Salud. Todo el personal del SPR depende de la Gerencia Médica del Servicio Madrileño de Salud. La Sociedad Concesionaria dispone en el Hospital de 13 servicios no clínicos.
- Se continúa trabajando con el Departamento de Recursos Humanos para que el contrato del personal durante los periodos vacacionales sea siempre a personal con formación o licencia, pero este tema todavía no se ha solucionado, aunque como norma si el personal contratado no dispone de licencia, no se permite que trabaje sin estar acompañado de personal con licencia.
- Se entregó a la inspección el listado de sustituciones del verano del año 2015 y en todos los casos costaba que el personal contratado en radioterapia disponía de licencia de operador.



III. MEDIOS TÉCNICOS

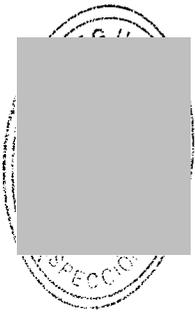
- Se dispone de medios técnicos en las siguientes Areas:
 - Área de Medicina Nuclear
 - Área de RX
 - Área de Radioterapia
- Se entregó a la inspección el listado actualizado del equipamiento del Servicio de Radiofísica.
- El SPR dispone de una carpeta con los certificados de calibración digitalizados.
- Se revisan los certificados de calibración de los siguientes equipos:
 - Cámara mamografía [REDACTED], modelo [REDACTED], nº de serie 19019, calibración: 28/04/2014
 - Cámara TAC [REDACTED] [REDACTED], nº de serie 7902, calibración:31/04/2014
 - Cámara haz disperso [REDACTED] modelo [REDACTED] nº de serie 32373, calibración 28/03/2014
- La inspección detectó que las fechas de calibración del listado entregado a la inspección no estaban actualizadas

IV. VIGILANCIA DOSIMÉTRICA

- Las lecturas dosimétricas se llevan a cabo en el [REDACTED] de Valencia [REDACTED]) para los dosímetros de solapa y muñeca y el [REDACTED] para los dosímetros de anillo y solapa, para aquellos trabajadores que precisan dosimetría de anillo.
- El SPR explicó que la razón de esta duplicación es que el [REDACTED] no proporciona únicamente dosímetros de anillos, y se juzgó más conveniente que aquellos trabajadores que lo requiriesen fueran controlados en solapa y anillos por el [REDACTED] únicamente, en vez de disponer de dos dosímetros de solapa (uno del [REDACTED] y otro del [REDACTED]) como venía ocurriendo, lo que suponía mayor complicación en la gestión de los dosímetros para el personal afectado.

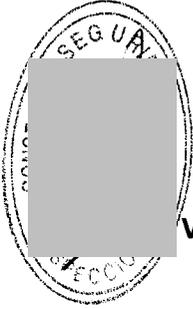


- La clasificación de los trabajadores expuestos (A/B) la realiza el SPR de acuerdo al Manual de Protección Radiológica. Que la mayoría de los trabajadores expuestos están clasificados como categoría B.
- El personal de limpieza y celadores de los servicios de Radioterapia, Medicina Nuclear y Terapia Metabólica no portan dosímetro tras recibir información por parte del SPR.
- El SPR gestiona 466 dosímetros de solapa, 105 de muñeca, y 14 de anillo. De ellos, 22 de solapa y 9 de muñeca son rotatorios. El resto son fijos.
- Los historiales dosimétricos están archivados en el SPR en soporte informático. Que el  remite también en papel las lecturas dosimétricas correspondientes al Hospital Puerta de Hierro y el Hospital de Móstoles.
- Los historiales dosimétricos proporcionados por el  están accesibles para el SPR a través de internet. Los correspondientes a los trabajadores controlados por el  son remitidos sólo en papel.
- El SPR no dispone de una base de datos que recoja las dosis asignadas por el , únicamente el registro en papel de dichas dosis.
- En caso de no devolución del dosímetro por un periodo prolongado, se notifica al trabajador, y si se dan muchos casos en un mismo servicio se notifica también al correspondiente Jefe de Servicio.
- La Inspección revisó los datos dosimétricos de octubre de 2015 correspondientes al personal de Medicina Nuclear, incluyendo convencional y PET.
- Se comprobó que las dosis del personal relacionado con el servicio PET, encontrándose una dosis máxima en solapa de 4,5 mSv y en anillo de 36,82 mSv. El SPR manifestó que en los últimos años este servicio ha duplicado su carga de trabajo.
- Se entregó el listado de dosis administrativas en los años 2014 y 2015. Se comprobó que, en contraste con la anterior inspección, en el servicio de Medicina Nuclear no hay ninguna dosis administrativa en el año 2015. El número total de lecturas de dosis administrativas del año 2015 es de 118.



██████████ a

- Se manifestó que el número de dosis administrativas en el personal gestionado por el SPR es del orden del 4% en número de personas.
- Se manifestó que el SPR investiga y corrige todas las dosis administrativas, según el procedimiento "PROCEDIMIENTO PARA LA ADJUDICACIÓN O CAMBIO DE DOSIS ADMINISTRATIVAS" que fue proporcionado a la inspección.
- Se manifestó que el servicio de dosimetría del ██████████ no permite corregir las dosis administrativas asignadas mediante un informe del SPR, al contrario de lo que ocurre con el ██████████
- Se manifestó que las lecturas dosimétricas proporcionadas por el ██████████ presentan inconsistencias que no se han podido explicar de acuerdo a los procedimientos de trabajo en el servicio de Medicina Nuclear.



V. VIGILANCIA MÉDICA

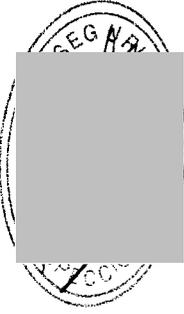
- Los reconocimientos médicos anuales de los trabajadores expuestos se realizan en el Servicio de Prevención de Riesgos Laborales del Hospital.
- La inspección revisó los Registros de los Reconocimientos Médicos Anuales del personal de Medicina Nuclear y de Intervencionismo.
- Los Registros del Personal de Radioterapia indicaban que la mayoría de trabajadores había realizado su reconocimiento médico anual, con 24 trabajadores sobre un total de 150 que no lo realizaron (16%).
- Los registros proporcionados por el SPR indican que los servicios de Hemodinámica e Intervencionismos son los que mayor proporción de trabajadores que no realizan el reconocimiento anual (45% y 38% respectivamente).

VI. TRABAJADORAS EXPUESTAS GESTANTES

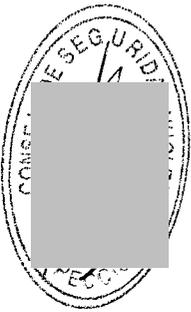
- El procedimiento seguido es la comunicación por parte de la trabajadora del estado de gestación al Servicio de Riesgos Laborales del Hospital, y la solicitud de éste al SPR de un informe de riesgos asociados.

- Según se manifestó las trabajadoras expuestas embarazadas en muchos casos obtienen la baja laboral acudiendo a su médico de cabecera.
- Se manifestó que a todas las profesionales embarazadas se les informa de las medidas de protección que han de adoptar siguiendo las recomendaciones del documento elaborado por el SPR.
- Se mostraron a la inspección los informes de evaluación de riesgo asociados al puesto de trabajo remitidos por el SPR a solicitud del servicio de Prevención para las trabajadoras gestantes.

V. PROCEDIMIENTOS

- 
- El Manual de Protección Radiológica se actualiza de forma continua. El último procedimiento incluido ha sido el "PROCEDIMIENTO PARA LA ADJUDICACIÓN O CAMBIO DE DOSIS ADMINISTRATIVAS" que fue proporcionado a la inspección.
 - Actualmente no se incluyen en el informe anual del SPR las modificaciones del Manual de Protección Radiológica.
 - La inspección manifestó que el Informe Anual del SPR remitido no se ajusta al contenido especificado en la Instrucción Técnica CSN/SRO/ITC/SPR/11 remitida el 14/02/2011 a todos los SPR.
 - Los laboratorios que harían uso de isótopos radiactivos están cerrados y no se ha solicitado la puesta en marcha de la instalación correspondiente.
 - El material radiactivo del servicio de Medicina Nuclear es solicitado por dicho Servicio, pero el SPR tiene un registro diario de dicho material, que fue revisado por la inspección. Este registro es elaborado in-situ en el Servicio de Medicina Nuclear por un técnico del SPR.
 - Se mostraron a la inspección los controles diarios de contaminación de Medicina Nuclear del año 2015. Se informó de una incidencia en los desagües de una sala de tratamientos metabólicos que requirió el desalojo preventivo de la zona inferior a la sala afectada.

- Se están adaptando los procedimientos e información para tratamientos metabólicos con I-131 en los que se administran 30 mCi en comparación con los habituales 100 mCi.
- Se cuenta con cuatro depósitos para los residuos producidos por los tratamientos metabólicos, que se emplean de manera que en todo momento haya dos en decaimiento, uno llenándose y uno vacío. Se mostraron a la inspección los registros de evacuaciones de 2015.
- El SPR manifiesta que no se ha retirado aún ningún residuo de los generados por el uso de Ra/Ac en Medicina Nuclear, y que no se le ha comunicado el procedimiento o acuerdo por el que ENRESA el suministrador retirará dichos residuos.
- El SPR manifiesta que, en general, no es tenido en cuenta en los concursos o contratos que introducen nuevos procedimientos, productos o aparatos generadores de radiación y los correspondientes contratos de mantenimiento.
- El SPR informa de un caso de un paciente con tratamiento de I-131 que falleció durante el ingreso, al que se procedió a conservar durante el periodo de decaimiento necesario de acuerdo a los procedimientos del SPR.
- El SPR manifestó que los controles de niveles de radiación ambiental se realizan anualmente en radiodiagnóstico (coincidiendo con los controles de calidad de los equipos) y radioterapia, y mensualmente en las salas de medicina nuclear y habitaciones de tratamientos metabólicos mediante dosímetros. La inspección revisó los registros de dichos dosímetros del servicio de Medicina Nuclear durante el año 2015.
- Se mostró a la inspección el registro de las pruebas de hermeticidad de las fuentes del SPR del año 2014, realizadas por el SPR.
- El procedimiento de Control de Calidad de los equipos de radiodiagnóstico del Hospital y Centros Asociados se realiza de acuerdo al Programa de Garantía de Calidad y Protección Radiológica, cuya última versión es de 30-09-2014.
- Los procedimientos siguen el Protocolo de Control de Calidad en Radiodiagnóstico actualizado en 2011. Los hospitales de Móstoles, El Escorial y Guadarrama tienen su propio programa que se basan igualmente en el Protocolo.



- Los controles de calidad de los equipos de radiodiagnóstico los realizan un radiofísico y un técnico del SPR, salvo los equipos portátiles y algunos arcos quirúrgicos que realiza el técnico y supervisa el radiofísico.
- Los informes del control de calidad se remiten a los correspondientes Jefes de Sección y a Mantenimiento, quien gestiona las posibles desviaciones mediante las intervenciones necesarias.
- Tras las reparaciones de los equipos, Mantenimiento informa al SPR que repite las pruebas de control pertinentes.
- El SPR realiza una planificación para la realización del control de calidad de todos los equipos de radiodiagnóstico en su ámbito de actuación, sin que sea un calendario cerrado, debido a posibles incidencias en la disponibilidad de las salas.
- El SPR realiza anualmente todos los controles de calidad de todos los equipos de radiodiagnóstico en su ámbito de actuación.
- La inspección revisó los informes de control de calidad de varios equipos de radiodiagnóstico.

VII. FORMACIÓN

- El SPR manifestó que se están en proceso de acreditación como cursos de formación continua las sesiones técnicas del servicio (cuatro semanales en el área de terapia y dos en la de imagen).
- Se entrega a la inspección un listado de la formación impartida por el SPR en el año 2015.
- Se muestran a la inspección los registros de las sesiones de formación sobre el contenido y aplicación del Reglamento de Funcionamiento y Plan de Emergencia del año 2014 de los servicios de Radioterapia (abril) y Medicina Nuclear (febrero) nuclear.

VIII. DOCUMENTACIÓN APORTADA A LA INSPECCIÓN

- Se proporcionaron a la inspección los siguientes documentos:
 - Listado del Personal del SPR.
 - Equipos de medida del Servicio de Radiofísica y Protección Radiológica.
 - Procedimiento para la adjudicación o cambio de dosis administrativas.
 - Informe argumentado de las necesidades de RRHH en RFPR
 - Información resumen de dosimetría en los años 2014 y 2015.
 - Listado de sustituciones en radiodiagnóstico durante el año 2015.
 - Solicitudes de acreditación de actividades de formación continuada.
 - Listado de cursos impartidos por el SPR en el año 2015.



Que con el fin de que quede constancia de cuanto antecede, y a los efectos que señalan 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 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 11 de diciembre de 2015.



Mafalda Landa 28/11/2016

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



RADIOFÍSICA Y PR	
C. Puerta de Hierro H.U.	
SALIDA	
fecha	nº
21/01/16	03/16

Consejo de Seguridad Nuclear
C/ Pedro Justo Dorado Dellmans, 11
28040 Madrid

Majadahonda, 21 de Enero de 2016

CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR
REGISTRO GENERAL

ENTRADA 884

Fecha: 25-01-2016 13:08

Muy Sres. Nuestros:

Se adjunta Acta de Inspección de Referencia: CSN/AIN/06/SPR/M-011/2015
firmada y trámite de Conformidad de dicha Acta.

Atentamente

Dr. 

Servicio de Radiofísica y Protección Radiológica

TRÁMITE DE CONFORMIDAD AL ACTA DE INSPECCIÓN CSN/AIN/06/SPR/M-0011/2015

En relación con el Acta relativa a la visita de inspección realizada el 3 de diciembre de 2015 por parte del CSN a las instalaciones del Servicio de Radiofísica y Protección Radiológica (SPR) de este Hospital y de acuerdo con el artículo 76 de la Ley de régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y de Procedimiento Administrativo Común sobre el trámite de conformidad y alegaciones a la misma, se manifiesta el acuerdo con el contenido de la misma dado que no se ha observado ninguna desviación significativa del funcionamiento del SPR.

Cabe puntualizar respecto a las comprobaciones efectuadas en la inspección reseñadas en el acta, lo siguiente:

1 Apartado MEDIOS HUMANOS:

La disminución de personal originada por jubilación de un radiofísico comunicada a la Dirección del Hospital, aún no ha sido resuelta en cumplimiento con el Anexo de "Condiciones a las que se someterá el funcionamiento del Servicio de Protección Radiológica del Hospital Universitario Puerta de Hierro de Majadahonda (SPR/M-0011), correspondiente a la autorización de modificación del SPR del Hospital u. Puerta de Hierro (SPR/M-0011), donde se expresa que:

"El centro mantendrá en activo el personal y los recursos técnicos del actual SPR según se expone en la solicitud. Además, se incorporarán los que se precisen en cada momento, como consecuencia de una variación en la carga de trabajo o en virtud de los resultados obtenidos por este organismo en el ejercicio de su función de control. Cualquier disminución de los mismos o aumento de carga de trabajo sin asignación de recursos adicionales, deberá ser notificado al CSN antes de su implantación."

2 Apartado MEDIOS TÉCNICOS:

Si bien se entregaron los certificados de calibración de tres cámaras de ionización realizados en 2014, las fechas de las mismas no estaban incluidas en el listado entregado a la inspección. Su inclusión se ha realizado de forma inmediata.

3 Apartado VIGILANCIA DOSIMÉTRICA:

En referencia a la inconsistencia de las lecturas dosimétricas proporcionadas por el [REDACTED] se está pendiente de cambiar de laboratorio de lectura al [REDACTED] una vez que este ponga en marcha el procedimiento para la lectura de los dosímetros de anillo, necesidad que obligó a contratar los servicios del [REDACTED]. Según el [REDACTED] el servicio de dosimetría de anillo estará disponible en este año.

4 Apartado VIGILANCIA MÉDICA:

En relación al 16% de trabajadores (24) que no se han presentado a su reconocimiento médico anual, a pesar de ser citados para el mismo y de forma reiterada, se está preparando con la Dirección del Hospital y el Servicio de Prevención de Riesgos Laborales, un procedimiento de apercibimiento para que se cumpla este requisito por todo el personal afectado.

5 Apartado PROCEDIMIENTOS

En referencia a la no inclusión de las modificaciones del Manual de Protección Radiológica (MPR) en el informe anual, esto será hecho así en el informe de 2015, relacionando todas las modificaciones realizadas desde la entrega del MPR.

Así mismo, el informe anual del SPR de 2015, contendrá lo especificado en la Instrucción Técnica CSN/SRO/ITC/SPR/11 remitida el 14/02/2011 a todos los SPR.

Respecto a la existencia de procedimiento o acuerdo con ENRESA sobre la retirada de residuos de Ra/Ac de Medicina Nuclear, se está pendiente de suscribir contrato de retirada de residuos con la empresa suministradora de los radioisótopos [REDACTED], la cual a su vez, firmará el contrato con ENRESA, según está establecido en el contrato de suministro con esta empresa.

6 Apartado FORMACIÓN

El proceso de acreditación de las sesiones técnicas del SPR como cursos de formación continuada está en marcha, pendiente de resolución por parte de la Comunidad de Madrid, no habiéndose recibido ninguna petición aclaratoria respecto a la misma.

En Majadahonda, 21 de enero de 2016

[REDACTED]
Fdo.: Dr. [REDACTED]

Jefe del Servicio de Radiofísica y Protección Radiológica
Hospital Universitario Puerta de Hierro Majadahonda. Madrid