

ACTA DE INSPECCIÓN

DÑA. [REDACTED] y DÑA. [REDACTED] Inspectoras del Consejo de Seguridad Nuclear,

CERTIFICAN: Que se han personado el día 14 de diciembre de 2016 en el Servicio de Protección Radiológica del Hospital Universitario Fundación Jiménez Díaz, sito en [REDACTED]. [REDACTED] en Madrid.

La visita tuvo por objeto realizar una inspección al Servicio de Protección Radiológica (SPR) de la Fundación Jiménez Díaz (FJD), 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.

La Inspección fue recibida por Don [REDACTED], con Diploma de Jefe de Servicio de Protección Radiológica de la FJD otorgado por el Consejo de Seguridad Nuclear en fecha 21 de septiembre de 2012, y Dña. [REDACTED], Adjunta del SPR, quienes aceptaron la finalidad de la inspección en cuanto se relaciona con la protección sanitaria contra las radiaciones ionizantes.

Tras la inspección las inspectoras del CSN fueron recibidos por D. [REDACTED], Adjunto al Gerente.

Los representantes del titular fueron advertidos de que esta acta, así como los comentarios recogidos en su tramitación, 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.

De la información suministrada a requerimiento de la inspección, así como de las comprobaciones efectuadas por la misma, por las personas citadas, resulta:

DEPENDENCIA FUNCIONAL Y ÁMBITO DE ACTUACIÓN

El SPR depende de la Dirección Gerencia de la Fundación Jiménez Díaz, cuyo gerente lo es además de otros hospitales del grupo Quirónsalud (Hospital Universitario Infanta Elena, de Valdemoro, y Hospital General de Villalba), en los que existe una Dirección Asistencial con la que se relaciona el SPR para sus funciones. En la FJD hay además un Adjunto a la Gerencia y un Director Médico, con los que se relaciona el SPR según el caso.

- Se entregó a la Inspección el organigrama (*Estructura de dirección*) del Hospital Universitario Infanta Elena y del Hospital General de Villalba, quedando pendiente el del Hospital Universitario Fundación Jiménez Díaz que se aportará con el trámite al acta.
- El SPR da cobertura a las instalaciones radiactivas y de radiodiagnóstico médico de la Fundación Jiménez Díaz, con dos centros de especialidades asociados (CEP Argüelles y CEP Pontones, que disponen de instalaciones de radiodiagnóstico) y a las instalaciones



del Hospital General de Villalba y del Hospital Universitario Infanta Elena. Además el SPR da cobertura a una instalación privada de radiodiagnóstico veterinario, tal como consta en anterior acta de inspección.

- Las instalaciones radiactivas a las que da cobertura el SPR son las de Radioterapia, Medicina Nuclear y Laboratorio de Investigación de la Fundación Jiménez Díaz y la de Medicina Nuclear del Hospital General de Villalba. El resto son instalaciones de radiodiagnóstico médico.

La relación actualizada de equipos de rayos X de las instalaciones del ámbito de actuación del SPR es la que figura en el informe anual de 2015 (recibido en el CSN en fecha 6-5-2016, con registro de entrada nº 8097), con la excepción de un equipo de Maxilofacial de la FJD que se ha dado de baja.

J. MEDIOS HUMANOS

- El SPR está constituido en la actualidad por las siguientes personas:
 - D. [REDACTED], Especialista en Radiofísica Hospitalaria, Jefe del SPR.
 - Dña. [REDACTED], Especialista en Radiofísica Hospitalaria, Adjunta del SPR.
 - Dña. [REDACTED] Licenciada en Ciencias Biológicas, Supervisora de la instalación radiactiva del Laboratorio de Investigación.
 - D. [REDACTED], Técnico Especialista en Radiodiagnóstico, Técnico Experto en Protección Radiológica.
 - D. [REDACTED], Técnico Especialista en Medicina Nuclear, Técnico Experto en Protección Radiológica.
 - Dña. [REDACTED], Auxiliar Administrativo.



- Dña. [REDACTED] se encarga de los controles de calidad de las instalaciones de radiodiagnóstico, junto a D. [REDACTED].
- Dña. [REDACTED], responsable de la instalación radiactiva del Laboratorio de Investigación, apoya al SPR en las tareas de protección radiológica en Medicina Nuclear.
- D. [REDACTED] se ocupa del control de calidad de los equipos de Medicina Nuclear y de la vigilancia radiológica de las instalaciones radiactivas y de las habitaciones de hospitalización de pacientes tratados con I-131.
- Dña. [REDACTED] se encarga de los trámites administrativos relacionados con el equipamiento y la gestión de la dosimetría.

III. MEDIOS TÉCNICOS

- El SPR está ubicado en la planta 2ª del Edificio de Investigación de la FJD y dispone de una sala para el personal técnico y administrativo, dos despachos y una pequeña dependencia anexa a Medicina Nuclear.
- Se entregó a la Inspección una relación actualizada del equipamiento del SPR, en el que figuran las características de cada equipo, la marca, el modelo, el nº de serie, el uso a que está destinado, la fecha de la última calibración y de la última revisión y la fecha prevista para la próxima calibración.
 - Se mostraron a la Inspección los siguientes equipos:



- Monitor de radiación marca [REDACTED], modelo [REDACTED], n/s 399, con certificado de calibración emitido por el [REDACTED] en fecha 04-11-2014.
 - Monitor de contaminación marca [REDACTED], modelo [REDACTED], n/s 1893, con sonda n/s 9112, con certificado de calibración emitido por el [REDACTED] en fecha 18-01-2016.
- El SPR ha elaborado un procedimiento de verificación de monitores de radiación ambiental y de contaminación (fecha de aprobación: noviembre-2013), que entregó a la Inspección.
- Se mostró a la Inspección el registro informático de las verificaciones del equipamiento realizadas por el SPR.
- El SPR efectúa anualmente pruebas de hermeticidad de las fuentes encapsuladas de calibración, propias y de las instalaciones radiactivas. Se mostró a la Inspección el registro informático de dichas pruebas y los correspondientes certificados.

IV. VIGILANCIA DOSIMÉTRICA

- Disponen de dos procedimientos que afectan a la dosimetría del personal, revisados en 2015 y 2016. Son el de "Instrucciones para clasificar el personal expuesto" y "Procedimiento a seguir en caso de lecturas dosimétricas anómalas", ambos se entregaron a la Inspección.



- El SPR gestiona la dosimetría de todos los centros a los que da cobertura. En la FJD son y los técnicos y la administrativa del SPR los encargados de los recambios de los dosímetros, en los centros son los coordinadores de radiología.
- El número de usuarios de dosímetro personal es actualmente de 334. Disponen además de 40 dosímetros rotatorios para sustituciones, etc. También disponen de 45 dosímetros de área.

Además del dosímetro de solapa llevan dosímetro de muñeca 102 trabajadores expuestos (en adelante TE) de:

- . Intervencionismo (Hemodinámica, Electrofisiología, Angiografía).
 - . SPR
 - . Medicina Nuclear (médicos, técnicos y enfermería).
 - . Radiofísicos, técnicos de radiofísica y médicos de Radioterapia.
 - . Algunos cirujanos de cirugía vascular, anestesia y urología.
- Los citados TE están clasificados como categoría A, son alrededor de 100 personas, el resto son de categoría B. Todos ellos (A y B) llevan dosímetro personal.
 - En el Laboratorio de Investigación se efectúa dosimetría de área aunque no hay un protocolo de asignación de dosis. Hay una persona con licencia de supervisor que dispone de dosímetro personal, los investigadores no son considerados expuestos ya que realizan trabajos esporádicos y están, en cuanto a la protección radiológica, bajo el control del supervisor.

[REDACTED]

- Los dosímetros de área son ubicados de forma fija y con una rotación anual en la mayoría de los casos, en diversos puntos de las instalaciones. Se mostró a la Inspección la información de estos dosímetros correspondiente a este año 2016, que el SPR tiene en una base de datos informática.

- Los resultados de las lecturas de los dosímetros de la FJD y de los centros a los que da cobertura, son remitidas mensualmente al SPR por [REDACTED]

[REDACTED] El SPR dispone de un programa informático propio, donde se vuelcan los datos suministrados por los centros lectores.

Las lecturas mensuales son revisadas en el SPR que en caso de advertir alguna dosis anómala se pone en contacto con el interesado para investigar las causas. Los TE tienen a su disposición la información de su dosimetría personal.

La Inspección revisó las lecturas dosimétricas personales correspondientes a noviembre de 2016.

- Se constató la existencia de dosis administrativas en las lecturas dosimétricas de los TE. Los mayores porcentajes de estas se da en Traumatología, Urología y Radiología.
- Según se manifestó, la mayor parte se resuelve, de modo que se asigna una dosis al TE. Se sigue la sistemática que consta en el en el *Procedimiento a seguir en caso de lecturas anómalas* ya citado.
- No disponen de procedimiento para la asignación de dosis por dosimetría de área.

- En 2016 ha habido 15 pérdidas de dosímetros. Están trabajando con el área de Personal de la FJD para que cuando un TE se vaya del centro, el SPR certifique que ha devuelto el dosímetro.

V. VIGILANCIA SANITARIA

- Los exámenes de salud de los trabajadores expuestos de la FJD se llevan a cabo en el Servicio Salud Laboral del propio hospital.
- A principios de cada año el SPR envía a Salud Laboral la relación de trabajadores expuestos A y B. El Servicio de Salud Laboral se encarga de las citaciones de los TE.
- El Servicio de Salud Laboral envía al SPR los certificados de aptitud de los TE de categoría A, así como los correspondientes a los reconocimientos previos de los trabajadores de nueva incorporación. Los certificados se archivan en el SPR.
- La Inspección verificó que un elevado porcentaje de TE de categoría A no se realizan el preceptivo examen de salud anual.
- La Inspección instó al SPR a revisar, junto al Servicio de Salud Laboral, el procedimiento actual para agilizar el proceso de los exámenes de salud anuales de los TE, que son preceptivos según los art. 39-46 del Reglamento de protección sanitaria contra las radiaciones ionizantes (RD 783/2001, BOE de 16-7-2001).

VI. TRABAJADORAS EXPUESTAS GESTANTES

- Disponen de un procedimiento para el caso de embarazo de trabajadoras expuestas a radiaciones.
- En la formación inicial que se da a los TE se incluye la forma de actuación ante una gestación de la TE. Cuando una TE comunica su estado de gestación, el SPR envía un informe a Salud Laboral en función del riesgo del puesto de trabajo, con las restricciones que correspondan en cada caso.

El Servicio de Salud Laboral decide si la TE debe cambiar de puesto de trabajo. El SPR suministra a las trabajadoras expuestas gestantes un dosímetro de abdomen cuyas lecturas hasta ahora siempre han sido de *fondo*.

Según se manifestó hay una media de unos 5 casos de embarazo de TE al año que están recogidos en un fichero que gestiona el SPR.

VII. PROCEDIMIENTOS

- El SPR manifestó que el Manual de PR está en proceso de revisión para adaptarlo al nuevo Protocolo de Garantía de Calidad de la FJD. El MPR consta de un cuerpo central, que según se manifestó ya está revisado y varios anexos que corresponden a las instalaciones, que están actualmente en fase de revisión. Serán accesibles a los TE en la página Web interna de la FJD.

- Se entregó a la Inspección la relación actualizada de procedimientos elaborados por el SPR, muchos de ellos revisados en los años 2015 y 2016.
- El Servicio de Medicina Nuclear trabaja con monodosis de radiofármacos, que se adquieren según necesidad. Desde la última inspección han incorporado las técnicas de: tratamientos paliativos con radio-223, radioembolización con esferas de itrio-90 y diagnóstico con selenio-75.

El SPR registra todas las entradas y salidas de material radiactivo de Medicina Nuclear, Laboratorio de Investigación y Servicio de Radioterapia (fuentes encapsuladas).

El personal del SPR realiza diariamente la vigilancia radiológica ambiental en el Laboratorio de Investigación y en el Servicio de Medicina Nuclear.

Los técnicos del SPR se encargan de los controles radiológicos de los pacientes ingresados para tratamientos con I-131. Asimismo realizan la vigilancia radiológica de las habitaciones de hospitalización.

- Los pacientes ingresados para terapia metabólica con I-131, son dados de alta médica tras la comprobación por el SPR de que la tasa de dosis a un metro es inferior a 15 $\mu\text{Sv/h}$. Según se manifestó la mayoría de estos pacientes están ingresados al menos tres días.
- Tras darles de alta, se entregan al paciente instrucciones de protección radiológica relativas a su tratamiento. Los pacientes tratados por hipertiroidismo con I-131 acuden

semanalmente después del alta al servicio de medicina nuclear para controles radiológicos, estos son realizados por los técnicos del SPR.

- Disponen de un procedimiento para la retirada y almacenamiento de residuos radiactivos, que se revisó en enero de 2016 y que se entregó a la Inspección.
- Se mostraron a la Inspección los registros de retirada de residuos y de vaciado de los tanques para residuos líquidos; disponen de dos tanques para los residuos líquidos de pacientes tratados con I-131. Según se manifestó a la Inspección estos tanques se vacían aproximadamente una vez al año.

Llevan un registro que denominan de "operaciones especiales" que se mostró a la Inspección y en el que se recogen incidencias de diversa índole, la mayoría de las veces consisten en contaminaciones de mobiliario, suelo o TE.

- El SPR lleva a cabo anualmente los controles de calidad de los equipos de radiodiagnóstico de la FJD y los Centros a los que da cobertura. Actualmente tienen 72 equipos, lo que supone más de un control de calidad por semana.
- El SPR elabora y archiva los informes de los controles de calidad que realiza. Se mostraron a la Inspección varios de estos informes, con y sin anomalías en su revisión correspondientes al año 2016, de la FJD y del Hospital de Collado Villalba.
- Si en el control de calidad de un equipo todo está correcto, el SPR no envía el informe.



- Si se detecta alguna anomalía, se comunica mediante un correo electrónico el hallazgo al Servicio de Electromedicina de la FJD, al Jefe del Servicio del equipo controlado y al coordinador de Radiología. También se informa si el equipo puede seguir funcionando o no.

- El Servicio de Electromedicina se encarga de avisar de las anomalías detectadas a la empresa correspondiente del equipo. Estas empresas notifican sus intervenciones y de los mantenimientos realizados al SPR y al Servicio de Electromedicina.

La FJD dispone de contrato de mantenimiento preventivo y correctivo de los equipos de rayos X con cada casa suministradora ().

El SPR se encarga de la compra y la revisión periódica de los equipos de protección individuales (delantales, gafas etc.). Según se manifestó, la entrega de compra de estos equipos se hace en el SPR.

- Se realizan simulacros de emergencia anuales para el equipo de braquiterapia de alta tasa.

VIII. FORMACIÓN

- El SPR dispone de un libro de registro de la formación impartida, que se mostró a la Inspección, en el que figuran los nombres de los asistentes y su DNI. Las hojas de

asistencia con los nombres y las firmas están escaneadas y archivadas en la base de datos del SPR, como pudo comprobar la Inspección.

- Durante 2016 el SPR ha impartido la formación siguiente:

- Curso de operadores de instalaciones de radiodiagnóstico para los alumnos de la Escuela de Enfermería de la FJD.

- Curso de formación en protección radiológica de nivel 1 para los médicos residentes de 1^{er} año, en el mes de junio.

Curso de capacitación para dirigir instalaciones de radiodiagnóstico médico, en junio.

Dos sesiones sobre dosimetría a pacientes, para técnicos de radiodiagnóstico de la FJD y del Hospital de Villalba, ambas en junio.

Dos sesiones sobre protección radiológica para los celadores, en septiembre.

Curso de formación en protección radiológica de nivel 2, para los médicos residentes de 3^{er} año, en el mes de octubre.

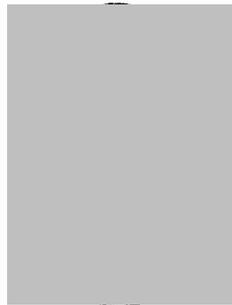
Sesión sobre dosimetría a pacientes y tasa de rechazo, para los médicos y técnicos de radiodiagnóstico del Hospital de Villalba, en noviembre.

- Sesión de protección radiológica en las habitaciones de hospitalización de pacientes tratados con I-131 para la *Unidad 62* (Terapia Metabólica), en noviembre.

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 instalaciones nucleares y radiactivas y Reglamento sobre protección sanitaria contra radiaciones ionizantes, se levanta y suscribe la



presente acta por triplicado en Madrid, en la sede del Consejo de Seguridad Nuclear, a diecinueve de diciembre de dos mil dieciséis.



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.

- ① Página 10/14, párrafo 2º: Aclarar que el Se⁷⁵ para uso diagnóstico está autorizado solamente en el Hospital General de Villalba.
- ② Página 11/14, párrafo 4º: Debe decir "... la mayoría de las veces consisten en contaminación de mobiliario o suelo. En 2016 ocurrió en un TE sin consecuencias."
- ③ Se adjunta documento "Estructura de dirección".

