

ACTA DE INSPECCIÓN

D^a [REDACTED] Y D^a [REDACTED] Inspectoras del Consejo de Seguridad Nuclear,

CERTIFICAN: Que se han personado el día veintitrés de marzo de dos mil dieciocho en el Servicio de Protección Radiológica del Hospital Universitario Quirónsalud Madrid, sito [REDACTED] de Pozuelo de Alarcón (Madrid).

Que la visita tuvo por objeto inspeccionar el Servicio de Protección Radiológica (SPR) del Hospital Universitario Quirónsalud Madrid, ubicado en el emplazamiento referido y cuya autorización fue concedida por acuerdo del Consejo de Seguridad Nuclear de 26 y 27 de julio de 2011, con modificación posterior según acuerdo del CSN de fecha 26 de noviembre de 2014.

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

Que el representante del titular 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:

I. DEPENDENCIA FUNCIONAL Y ÁMBITO DE ACTUACIÓN

- Se trata de un Servicio conjunto de Radiofísica y Protección Radiológica.
- El SPR depende funcionalmente del Director Gerente del Hospital, en la actualidad D. [REDACTED]
- El ámbito de actuación del SPR incluye las instalaciones radiactivas de

[REDACTED]

Radioterapia (IRA-2749) y de Medicina Nuclear (IRA-2800) y la instalación de radiodiagnóstico médico (RX/M-5443) del Hospital Universitario Quirón Madrid. La instalación de radiodiagnóstico cuenta en la actualidad con un total de 17 equipos de rayos X.

II. MEDIOS HUMANOS

- El SPR está constituido actualmente por las siguientes personas:
 - D. [REDACTED] Radiofísico, Jefe de SPR.
 - D^a [REDACTED] Radiofísico.
 - D. [REDACTED] Radiofísico.
 - D^a [REDACTED] Técnico Especialista en Radioterapia, con certificado de técnico experto en protección radiológica emitido por el jefe del SPR el 25-3-2015.
- No se dispone de personal administrativo propio, pero se cuenta con el apoyo de la Secretaria de Dirección.
- Se manifestó que todos los integrantes del SPR participan en todas las tareas del Servicio, como la protección radiológica en terapia metabólica, aunque tienen repartidas algunas tareas concretas.
- Las tareas específicas de protección radiológica las llevan a cabo fundamentalmente D. [REDACTED] y D^a [REDACTED]
- D^a [REDACTED] se dedica principalmente al control de los equipos de rayos X, así como al control de calidad del acelerador lineal [REDACTED] (del [REDACTED] se encarga D. [REDACTED]), y D. [REDACTED] al control de calidad del equipamiento de Medicina Nuclear y a tareas de radiofísica en Radioterapia.

III. MEDIOS TÉCNICOS

- El Servicio de Radiofísica y Protección Radiológica está ubicado en la planta -1 del Hospital Quirónsalud, dentro del Servicio de Radioterapia, y cuenta con un despacho para el Jefe del SPR y una sala de planificación de tratamientos y dosimetría, en la que existen varios puestos de trabajo.

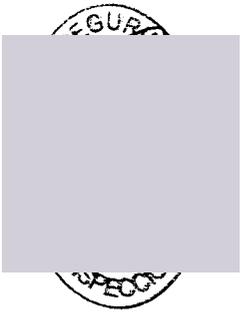
- Se proporcionó a la Inspección relación actualizada de los recursos técnicos del SPR:

➤ **Detectores de radiación portátiles**

- Monitor de radiación marca [REDACTED] modelo [REDACTED]. Última calibración realizada el 23-12-2016 por la empresa alemana [REDACTED] con motivo de una reparación; se mostró a la Inspección el correspondiente certificado.
- Monitor de radiación marca [REDACTED] modelo [REDACTED] con sonda [REDACTED]. Calibrado el 11-05-2017 por el [REDACTED] tal como figura en el propio equipo, que se mostró a la Inspección. El SPR no había recibido hasta la fecha el certificado emitido por el [REDACTED].
- Detector de contaminación marca [REDACTED] modelo [REDACTED] con sonda [REDACTED]. Última calibración realizada el 16-06-2014 por el [REDACTED] (tal como constaba en acta anterior); está prevista nueva calibración en el presente año según se manifestó.

➤ **Medios técnicos para el control de calidad de los equipos de rayos X**

- Multímetro [REDACTED]
 - Detectores [REDACTED]
 - Calibrador de cámaras [REDACTED]
 - Luxómetro [REDACTED]
 - Sonda [REDACTED]
 - Cámara de ionización [REDACTED]
- Se ha modificado el procedimiento para la calibración de los equipos. Los detectores de radiación se calibran cada 4 años y es el Servicio de Electromedicina el que se encarga de la gestión en la actualidad.
- Además de los detectores portátiles del SPR hay cuatro detectores de radiación fijos, dos en Radioterapia y dos en Medicina Nuclear.
- Todos los detectores, tanto fijos como portátiles, son verificados anualmente por el SPR. Se mostró a la Inspección el registro informático de

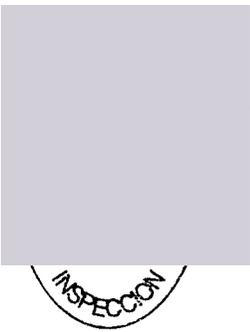


dichas verificaciones.

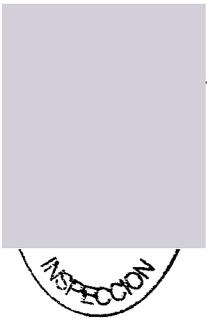
- El SPR realiza anualmente una prueba de hermeticidad de las fuentes encapsuladas (8 en total) de verificación y calibración del equipamiento, siguiendo el procedimiento IT24MPC68.1. Se entregó a la Inspección copia del certificado de hermeticidad emitido por D. [REDACTED] el 20-03-2018, correspondiente a las pruebas realizadas a las 8 fuentes el 12-02-2018.

IV. CONTROL DOSIMÉTRICO

- Desde enero de 2014 el Centro de Dosimetría Personal encargado de las lecturas dosimétricas del Hospital es [REDACTED] de Barcelona.
- En el Hospital los trabajadores expuestos a radiaciones (TE) pueden ser laborales o colaboradores mercantiles. La mayoría de los facultativos médicos pertenecen a este último grupo.
- El SPR clasifica como categoría A los trabajadores de medicina nuclear, radiofísica, cardiología intervencionista (hemodinámica), cirugía vascular y radiología vascular. El resto son categoría B con dosímetro personal.
- El SPR es informado, a través de los supervisores, de las altas y bajas de los TE laborales. Según manifestó no se da la misma situación con los colaboradores mercantiles, cuya alta dosimétrica es a demanda del propio trabajador por lo que el SPR no tiene conocimiento de si todos disponen de dosímetro personal, dosímetro que es proporcionado por el hospital si se solicita.
- La Inspección requirió del SPR que se aportara con el trámite al acta una lista de TE colaboradores mercantiles, en la que conste si disponen o no de dosímetro y, en su caso, de acreditación del CSN para dirigir el funcionamiento de instalaciones de rayos X conforme establece el Real Decreto 1085/2009 por el que se aprueba el Reglamento sobre instalación y utilización de aparatos de rayos X con fines de diagnóstico médico.
- Para que se refleje la situación actual de petición de alta de dosímetro, que ya no es a través de Recursos Humanos sino que se hace por correo electrónico, se va a modificar el procedimiento de gestión dosimétrica (IT2MADPC68.1 Rev.6 de 18/07/2014) y se va a implantar una aplicación informática.



- El procedimiento que se sigue actualmente para la gestión de la dosimetría personal es el siguiente: el SPR recibe del Servicio de Dosimetría un maletín con los dosímetros, cada uno de ellos con un código de barras; dichos códigos de barras se leen y quedan registrados en la base de datos de que dispone el SPR. Posteriormente los dosímetros se distribuyen por la técnico del SPR a los diferentes servicios, en los que un responsable debe firmar su conformidad con la entrega. Para la devolución se sigue el camino inverso; cada responsable debe dar, con su firma, el visto bueno al nº de dosímetros que devuelve y el SPR comprueba mediante la lectura de los códigos de barras que los dosímetros que recibe de cada servicio coincide con los dosímetros entregados.
- A fecha de la inspección el número de trabajadores del Hospital con dosímetro personal es de 132.
- El SPR ya no recibe los resultados de las lecturas mensuales de los dosímetros en soporte de papel, por decisión propia (las últimas recibidas son las de 2017).
- El SPR tiene acceso informático a dichas lecturas y las importa en formato electrónico, anualmente, a su propia base de datos. Según manifestó el jefe del SPR no hace la revisión de las lecturas cada mes.
- El centro lector informa al SPR si ha habido alguna dosis elevada y también notifica las dosis administrativas por correo electrónico. Cuando esta última situación se produce el SPR asigna al TE la dosis máxima de los últimos meses y firma la modificación y la nueva asignación de dosis.
- El Jefe del SPR lleva una estadística de los cambios mensuales de dosímetros por servicios. El porcentaje de cambio mensual hasta la fecha de la inspección fue del 80%.
- La Inspección comprobó algunas de las lecturas dosimétricas del Servicio de Hemodinámica (Cardiología), todas con resultado de fondo, y una trabajadora de cirugía vascular con una dosis administrativa.
- El SPR comunica anualmente a cada trabajador expuesto, de forma individual, su historial dosimétrico. Además el historial está a disposición del trabajador que lo solicite en cualquier momento.



V. TRABAJADORAS EXPUESTAS GESTANTES

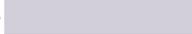
- Hay un procedimiento escrito de actuación para los casos de trabajadoras expuestas en estado de gestación. Según se manifestó, en los dos últimos años ha habido tres casos, dos en medicina nuclear que han causado baja y uno en radiología a la que se la ha dado dosímetro de abdomen con lecturas de fondo del dosímetro.

VI. VIGILANCIA SANITARIA

- La vigilancia sanitaria de los trabajadores del Hospital, exclusivamente de los laborales, está a cargo del Servicio de Prevención de Riesgos Laborales (SPRL), dependiente de Recursos Humanos. El SPRL se encarga de las citaciones para los reconocimientos médicos anuales.
- El SPRL comunica verbalmente al SPR la aptitud para el trabajo con radiaciones ionizantes de los trabajadores expuestos laborales. El SPR desconoce si los TE colaboradores mercantiles se realizan el reglamentario reconocimiento médico anual.

VII. PROCEDIMIENTOS

- No se han modificado ni elaborado nuevos procedimientos de protección radiológica desde la anterior inspección.
- El SPR lleva registro informático de todas sus actividades, tal como comprobó la Inspección, para lo que cuenta con una base de datos.
- Se mostró a la Inspección el registro de entradas de radiofármacos.
- Han desarrollado una aplicación informática, con el nombre de  - Protección Radiológica, que se mostró a la Inspección. Dicha aplicación contiene información sobre:
 - Detectores de radiación (censo, estabilidad, calibración...)
 - Equipos radiológicos
 - Fuentes radiactivas
 - Residuos radiactivos (sólidos, sólidos I-131, líquidos, contenedores plomo...)
 - Niveles de radiación
 - Dosimetría Personal (dosis trabajadores, dosímetros, dosis administrativas)

- Vigilancia Trabajadores (vigilancia sanitaria, mujeres embarazadas)
 - Formación (formación impartida, formación recibida, actividad científica, simulacros de emergencia)
 - Informes anuales (PR, RT, MN, RX)
 - Administración y gestión
- Además han desarrollado otra aplicación informática, con el nombre  para las actividades de protección radiológica en Medicina Nuclear:
- Controles calidad (activímetro, SPECT-CT, PET-CT)
 - Registro diario (entrada radiofármacos, medidas contaminación, llenado depósitos terapia metabólica)
 - Terapia con Y-90
 - Terapia con I-131
 - Terapia con Ra-226
 - Administración (estadística pacientes, estadística diaria)
- Asimismo está preparándose otra aplicación para Radioterapia, con el nombre de 
- Una vez al año el SPR lleva a cabo controles de los niveles de radiación en puntos preseleccionados de la instalación de Medicina Nuclear. Los controles de contaminación los hacen diariamente los técnicos de Medicina Nuclear, con verificaciones periódicas por parte del SPR. Se mostraron a la Inspección los correspondientes registros.
- Las medidas de radiación y contaminación de la habitación de hospitalización de terapia metabólica las realiza el SPR. Los resultados se registran en papel (se mostraron a la Inspección algunos de ellos) y posteriormente se pasan a la base de datos.
- Los residuos sólidos generados en Medicina Nuclear se evacúan como residuo convencional. Para su almacenamiento temporal en la instalación, previo a la evacuación, se dispone de:
- 4 alveolos para I-131 y residuos de la habitación de terapia metabólica
 - 2 alveolos para Ra-226, Y-90 y viales de I-131
 - 1 alveolo para Tc-99m
 - 1 alveolo para F-18
 - Contenedores de plomo de las cápsulas de I-131. Estos los retira la casa suministradora cada 6 meses aproximadamente.

- El SPR lleva a cabo comprobaciones periódicas del correcto almacenamiento y gestión de los residuos.
- Para los residuos líquidos procedentes de los tratamientos con I-131 se dispone en el hospital de dos depósitos de almacenamiento de 1300 litros de capacidad cada uno.
- Se revisaron por la Inspección los registros correspondientes a la gestión de los residuos, tanto sólidos como líquidos.
- Los tratamientos de pacientes con Ra-226, Y-90 y I-131 se hacen en presencia y bajo el control y seguimiento del SPR. Se genera un informe en cada caso, tal como se mostró a la Inspección.
- El SPR lleva a cabo anualmente, a lo largo del primer trimestre, el control de calidad de los equipos de rayos X del hospital y las medidas de radiación ambiental. Los resultados los registran en Excel pero no elaboran un informe, aunque se pueden exportar los datos a formato .pdf en caso de necesitar emitirlo, según se manifestó.
- La Inspección revisó los controles de un telemando y de un equipo convencional, realizados en 2017, con todos los parámetros “correctos” o “aceptables”. Según se manifestó no se detectaron desviaciones.
- Todos los equipos de rayos X, excepto el ortopantomógrafo, tienen contrato de mantenimiento, que gestiona el Servicio de Electromedicina. Al citado equipo, que apenas se utiliza según se manifestó, no se le pudo hacer el control de calidad en 2017.
- Se mostraron a la Inspección los registros de las medidas de niveles de radiación en radiodiagnóstico. El jefe del SPR manifestó su intención de hacer medidas durante un mes, en el caso de los equipos estáticos, mediante la colocación de dosímetros en puesto de control, puerta y pasillo colindante o vestuario de cada sala.

VIII. ACTIVIDADES DE FORMACIÓN

- A todos los trabajadores de nueva incorporación se les entrega, a través de Recursos Humanos, el documento “Orientación y consejos para el trabajador” elaborado por el SPR, que se mostró a la Inspección.

- El SPR ha impartido durante 2017 varios cursos de formación, uno de ellos dirigido al personal que trabaja en terapia metabólica (curso de protección radiológica básica y nuevo protocolo de funcionamiento) el 5-12-2017.
- El 31-5-2017 se hizo un simulacro de emergencia en braquiterapia de alta tasa y el 24-11-2017 un simulacro de incendio en radioterapia.
- A lo largo del año los integrantes del SPR imparten formación a alumnos Técnicos de Radioterapia. También a físicos residentes de la especialidad de Radiofísica Hospitalaria, que rotan por el SPR.
- Se mostró a la Inspección el registro informático de las actividades formativas del SPR, en el que figura el listado de asistentes con sus firmas y una encuesta que éstos deben rellenar.

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 1836/1999 por el que se aprueba el Reglamento sobre instalaciones nucleares y radiactivas, el Real Decreto 1085/2009 por el que se aprueba el Reglamento 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 las radiaciones ionizantes, se levanta y suscribe la presente acta por triplicado en Madrid y en la sede del Consejo de Seguridad Nuclear a tres de abril de 2018.



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

