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

CSN CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR

ACTA DE INSPECCIÓN

Doña [redacted] **y Doña** [redacted] Inspectoras del Consejo de Seguridad Nuclear y **Don** [redacted], en calidad de obse rvador,

CERTIFICAN: Que se han personado el día 30 de abril de 2010, en el Servicio Radiofísica y Protección Radiológica, en adelante SPR, del Centro Oncológico MD Anderson International España, sito en la calle [redacted] de Madrid.

Que la visita tuvo por objeto realizar la inspección al SPR, ubicado en el emplazamiento referido, como paso previo a la autorización del mismo, en cumplimiento de lo dispuesto en el Reglamento sobre Protección Sanitaria contra Radiaciones Ionizantes.

Que la Inspección fue recibida por D. [redacted] Director-Gerente, D. [redacted] Director Médico y D. [redacted], persona propuesta como jefe del SPR, quienes aceptaron la finalidad de la inspección en cuanto se relaciona con la protección sanitaria contra las radiaciones ionizantes.

Que fueron advertidos previamente de que esta Acta, así como los comentarios recogidos en su tramitación, tendrá la consideración de documento público y podrá ser publicada de oficio o a instancia de cualquier persona física o jurídica. Lo que se notifica a los 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:

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

1. ORGANIZACIÓN, DEPENDENCIAS Y RECURSOS

De acuerdo a lo manifestado por el responsable del SPR, Sr. [redacted], el SPR depende funcionalmente de la Dirección Médica del Centro Oncológico MD Anderson y jerárquicamente de la Dirección Gerencia del mismo. Habida cuenta que en este establecimiento sanitario coexisten instalaciones radiactivas de diferentes titulares, se solicitó copia del Organigrama donde se indiquen claramente las dependencias orgánica y funcional del SPR con los diferentes titulares, de acuerdo al Reglamento de Protección Sanitaria contra radiaciones ionizantes. _____

La Inspección solicitó a la Dirección Gerencia del centro copia de un documento, donde quede establecida la responsabilidad y funciones del SPR en la instalación radiactiva de medicina nuclear la cual, pertenece a un titular diferente._____

La Inspección recabó información sobre la implantación de un programa de gestión de la calidad por parte del SPR. El responsable de protección radiológica manifestó que no lo tenían implantado._____

Se trata de un Servicio conjunto de protección radiológica y física médica. El objeto de esta inspección afecta únicamente a las funciones propias de protección radiológica de trabajadores y público. _____

El SPR está constituido por las siguientes personas:

- D. [redacted] especialista en Radiofísica Hospitalaria y persona propuesta como Jefe de Servicio de Protección Radiológica.
- Dª [redacted] especialista en Radiofísica Hospitalaria
- Dª [redacted] técnico especialista en Radioterapia.

A fecha de la inspección no existía personal administrativo asignado al SPR.

La Inspección manifestó a la Dirección Gerencia la necesidad de que el SPR cuente con apoyo administrativo, dado que la gestión de un SPR implica la generación, registro y archivo de gran cantidad de documentación preceptiva relativa a las funciones propias del Servicio. _____

De acuerdo a lo manifestado, el horario de trabajo del responsable del SPR es de 8 a 17 horas, estando localizable en un teléfono móvil personal. _____

Según lo manifestado, las funciones del responsable del SPR serán fundamentalmente las tareas propias de protección radiológica. Dª

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

[redacted] llevará a cabo funciones exclusivamente de Radiofísica hospitalaria y Dª [redacted] realizará funciones de apoyo._____

En la actualidad, el SPR se encuentra ubicado en la habitación [redacted] del Centro MD ANDERSON. Esta localización es temporal hasta que se trasladen al emplazamiento definitivo en la planta 0 del mismo. En esta habitación se archiva la documentación preceptiva del SPR y parte de la de las instalaciones de su ámbito de actuación._____

En el transcurso de la inspección se comprobaron cada uno de los certificados de calibración de origen de los equipos de medida disponibles en el SPR para el desarrollo de las actividades encomendadas._____

Los equipos de medida disponibles son:

a. Para el control de calidad de equipos de Radiodiagnóstico:

- Multímetro Marca [redacted] con nº de serie 162518, calibrado en fecha 25 de enero de 2010, que lleva asociado:
  - Sondas para R-x desde 28 hasta 120 Kv
  - Cámara lápiz para medida de dosis en TAC
  - Sonda luxo métrica para medida de luminancia en monitores de diagnóstico.
  - Maniquí de medida de dosis en TAC, calibrado el día 20 de enero de 2010
- Maniquí de calidad de imagen para equipos de grafía y escopia modelo [redacted] marca [redacted]
- Herramienta de test de alineación del haz de [redacted]
- Maniquí de calidad de imagen en mamografía modelo [redacted] marca [redacted]
- Maniquí de calidad de imagen en TAC marca [redacted]

b. Para el control de calidad en Medicina Nuclear:

- Maniquí de barras para la verificación de la homogeneidad en gammacámaras.

c. Para medida de contaminación y dosis ambiental:

- Monitor de control de radiación de 0,45 l de volumen marca [redacted] modelo [redacted], calibrado en fecha 19 de marzo de 2010.

- Detector de contaminación portátil marca [redacted] modelo [redacted] B-20 n/s 703, calibrado en fecha 16 de abril de 2010.

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

2. ÁMBITO DE ACTUACIÓN

- **IRA/2854 Medicina Nuclear.** El titular de esta instalación es el Instituto Tecnológico de Servicios sanitarios. Dispone de un equipo PET-TC y está autorizada para tratamientos ambulatorios con I-131, Y-90, Sm-153 y Sr-89. Disponen de un servicio de radiofarmacia.

- **IRA/2383 Radioterapia:** El titular de esta instalación es el Centro MD ANDERSON. Autorizada para el uso de dos aceleradores lineales, Braquiterapia de alta tasa (Ir-192 de 12 Ci), Semillas I-125 y paladio 103 para implantes prostáticos permanentes.

- **RX/M-3455** El titular de esta instalación es el Centro MD ANDERSON. Todas las instalaciones están registradas, de acuerdo a lo manifestado por el responsable del SPR.

3. PROCEDIMIENTOS

P1 EMISIÓN, REVISIÓN Y APROBACIÓN DE PROCEDIMIENTOS.

El objetivo es definir las fases que debe seguir un procedimiento desde que se redacta hasta que se aprueba para su posterior aplicación.

La Inspección manifestó que los procedimientos que afectaran a la instalación de medicina nuclear deberían ir firmados por los dos titulares implicados.

P2 VIGILANCIA DE LA RADIACION EXTERNA

El objetivo de este procedimiento es comprobar que los niveles de radiación externa en puestos de trabajo y lugares accesibles al público están optimizados para reducir el riesgo de irradiación, y son consistentes en cada caso con la clasificación de las zonas y la señalización correspondiente.

El responsable de protección radiológica manifestó que anualmente se llevarían a cabo medidas de los niveles de radiación en Radioterapia y Radiodiagnóstico y semanalmente, en la instalación de Medicina Nuclear.

La Inspección manifestó la necesidad de diseñar un documento indicando los puntos donde llevar a cabo la medida para favorecer la reproducibilidad de las mismas.

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

Hasta la fecha, el SPR no ha llevado a cabo ninguna medida de niveles de radiación.

La Inspección hizo hincapié en la necesidad de comenzar a realizar medidas de radiación en las instalaciones de su ámbito de actuación y a cumplimentar los registros de medida asociados.

Según lo manifestado, en quirófanos, se colocan en lugares significativos dosímetros TLD, suministrados por el servicio de dosimetría contratado por el centro ([redacted] que recogen la lectura mensual de la dosis.

P3 VIGILANCIA DE LA CONTAMINACIÓN RADIACTIVA

[redacted]

De acuerdo a lo manifestado, en la instalación de medicina nuclear, se realizará, con periodicidad semanal, al final de la jornada laboral, una medida de los niveles de contaminación en aquellas zonas donde se manipulen fuentes radiactivas no encapsuladas, a saber, sala de preparación de dosis, sala de administración de dosis y aseos de pacientes inyectados.

Se indicó la necesidad de establecer en un croquis los puntos donde se realizarán las comprobaciones. La Inspección solicitó aclaración sobre el tipo de control que se iba a realizar para las medidas de contaminación, si se iba a llevar a cabo mediante medidas directas o a través de frotis. El responsable del SPR manifestó que se realizarán medidas directas con el equipo marca [redacted] modelo [redacted].

P4 DESCONTAMINACIÓN

[redacted]

El objetivo de este procedimiento es describir el proceso a seguir cuando se hayan detectado niveles de contaminación superiores a los de referencia descritos en el procedimiento P3 y sea necesario descontaminar.

Según lo manifestado por el responsable de PR, la persona que contamine o se contamine debe proceder a la descontaminación, ahora bien, este procedimiento no define el cauce de comunicación al SPR de posibles contaminaciones .

La Inspección manifestó que debía indicarse claramente la vía de comunicación en el caso de que hubiese alguna contaminación personal o superficial de importancia, que requiriese la participación del SPR en las actividades de descontaminación.

Respecto a los materiales utilizados para la descontaminación el responsable indicó que se hallaban en el servicio de medicina nuclear,

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

pero que no tenía constancia del estado y fechas de caducidad de los mismos.

P5 CLASIFICACIÓN Y SEÑALIZACIÓN DE ZONAS

El objetivo es la delimitación e identificación de cada zona de trabajo en función de las dosis anuales que se puedan recibir, de acuerdo con el Reglamento sobre Protección Sanitaria contra las Radiaciones Ionizantes.

La clasificación y señalización de zonas actual la ha realizado la unidad técnica de protección radiológica [redacted] El responsable de protección radiológica manifestó su conformidad con la misma.

La Inspección señaló que la zona de almacenamiento de residuos no figuraba en la relación de zonas clasificadas.

La Inspección sugirió la revisión de la clasificación de la sala de gammacámara en el servicio de medicina nuclear, en base a las medidas de niveles de radiación que se efectúen.

P6 CLASIFICACIÓN DEL PERSONAL

El ámbito de aplicación son todos los trabajadores expuestos (TE) del centro.

De acuerdo a la clasificación presentada, todos los TE están clasificados como A, excepto los facultativos del Servicio de Anestesia que están como tipo B.

La Inspección puso de manifiesto que el procedimiento presentado no es acorde con el proceso real de contratación y clasificación del personal que va a incorporarse en las instalaciones radiactivas, por lo que se requirió una revisión del mismo.

Debido a la existencia de dos servicios externos de prevención de riesgos laborales, la Inspección manifestó la necesidad de establecer los cauces necesarios para la transmisión fluida de información entre el SPR y cada uno de los servicios de vigilancia de la salud.

P7 CONTROL DOSIMÉTRICO DEL PERSONAL

De acuerdo a lo manifestado, hay en la actualidad 50 usuarios de dosímetros personales de solapa.

Actualmente en el centro hay dos entidades que suministran dosímetros a las instalaciones radiactivas ubicadas en el [redacted],

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

[redacted] para los dosímetros de área y de solapa de los TE del Centro Oncológico MD ANDERSON, y [redacted] para los dosímetros de solapa y anillo de los TE de la instalación de Medicina Nuclear.

El SPR es el responsable de facilitar dosímetros a los trabajadores que lo necesiten, informarles sobre el uso correcto del mismo, gestionar la lectura en un centro de dosimetría autorizado, archivar los datos dosimétricos e informar a los TE y a los Servicios de Prevención de Riesgos Laborales de las dosis recibidas.

Hasta la fecha, el responsable del SPR no ha puesto en práctica el procedimiento en todas las instalaciones de su ámbito de cobertura.

[redacted]

Los TE del Servicio de Anestesia, están clasificados como B y no se les asigna dosímetro personal. Estos trabajadores están controlados mediante dosímetros de área.

La Inspección solicitó información sobre los historiales dosimétricos de los trabajadores clasificados como B. Según manifestó, las dosis de los TLD de área no se asignaban posteriormente a estos TE.

La Inspección manifestó que todos los trabajadores expuestos, A y B, de acuerdo al Reglamento de Protección sanitaria contra radiaciones ionizantes, tienen que tener un historial dosimétrico. En el caso específico de los TE clasificados como B, en su historial dosimétrico se registrarán las dosis anuales, ya sean, determinadas o estimadas.

De acuerdo a lo manifestado, en la última semana del mes, se reciben en el SPR los dosímetros que se utilizarán durante el mes siguiente, excepto los dosímetros del servicio de medicina nuclear, cuya gestión, hasta la fecha, la realiza el personal del propio servicio. Un celador se encargará de repartir los dosímetros por los diferentes servicios y recogerlos aproximadamente una semana después. Cada usuario del dosímetro, será responsable de cambiar el dosímetro usado por el del mes siguiente. Si por cualquier motivo no se puede realizar este cambio, se notificará al SPR.

[redacted]

La Inspección solicitó información sobre las dosis en manos recibidas por los TE de la instalación de Medicina Nuclear, que habían sido especialmente elevadas; el responsable del SPR manifestó que se había considerado que se debían a la dispensación manual de FDG y que hacía aproximadamente un mes y medio se había instalado en el Servicio de Medicina Nuclear un dispensador automático para la manipulación de la FDG y que preveía que las dosis en manos se iban a reducir como consecuencia de este cambio.

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

Respecto a la asignación de dosis administrativas, el responsable de PR informó que en general no se habían asignado, excepto a los TE que trabajan en quirófanos, que no recambian los dosímetros adecuadamente. La Inspección solicitó información sobre las medidas adoptadas para evitar el mal uso y pérdidas de los dosímetros. Según ha manifestado el responsable de PR, se ha implicado a la Dirección Gerencia del centro para que proceda al cobro de los TLD que se extravíen y den lugar a la asignación de dosis administrativas.

Hasta el momento, en el SPR no se tiene la información dosimétrica de los TE que trabajan como expuestos en otras instalaciones radiactivas o de radiodiagnóstico, ajenas al centro MD Anderson. La Inspección informó sobre la necesidad de que una vez estuviera el SPR autorizado, actualizase los historiales dosimétricos de todos los TE de su ámbito de actuación.

P8 GESTION DE LICENCIAS Y AUTORIZACIONES

El objetivo es definir las personas que necesitan licencia para realizar su trabajo y los trámites que se deben seguir para su solicitud y renovación.

Actualmente las licencias del personal las gestiona el SPR, que dispone de un listado de todo el personal con licencia y las fechas de renovación.

Respecto a la relación de las personas acreditadas para operar los equipos de rayos X, el responsable de PR manifestó desconocer esa información.

En relación con la solicitud de nuevas autorizaciones, hasta la fecha las tramita la UTPR contratada, si bien, a partir de ahora el responsable del SPR es el que se encargará de la gestión. El jefe de cada servicio facilitará al SPR los datos necesarios referentes al personal a su cargo y le informará de cualquier procedimiento nuevo que requiera el uso de radiaciones ionizantes o de cualquier modificación en la instalación radiactiva.

El SPR tramitará las autorizaciones y licencias que necesite cada servicio.

La Inspección informó al responsable del SPR sobre la necesidad de actualizar la reglamentación incluida en este procedimiento, especialmente la referida a las instalaciones de radiodiagnóstico, debiendo suprimirse las referencias al RD 1891/1991 e incluirse las correspondientes al RD 1085/2009 sobre instalación y utilización de aparatos de RX con fines de diagnóstico médico.

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

CSN CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR

P9 CONTROL Y GESTIÓN DE DISPOSITIVOS DE PROTECCIÓN RADIOLÓGICA PERSONAL

El objeto es conocer de forma actualizada el material auxiliar de Protección Radiológica disponible en los Servicios que utilizan radiaciones ionizantes y gestionar la reposición o adquisición de nuevo material.

El responsable del SPR informó que se dispone de una relación de todos los medios de protección disponibles en los servicios y el estado de ese equipamiento. Dispone de una plantilla de recogida de datos, en la que consta la ubicación del dispositivo así como marca, modelo, espesor de Pb equivalente, el estado de conservación y la utilización del mismo. En el trámite a esta acta se debe adjuntar esta relación.

[redacted]

Según lo manifestado, se realizan inspecciones visuales de todo el material en busca de defectos y grietas. No se dispone de material específico para uso infantil porque en este centro, en general, no se trata este tipo de pacientes.

P10 VERIFICACIÓN DE LOS DETECTORES DE RADIACIÓN Y CONTAMINACIÓN

El objetivo de este procedimiento es asegurar el buen funcionamiento de los detectores de radiación y contaminación del SPR y de los que se disponen en los servicios que trabajan con radiaciones ionizantes, de modo que la lectura que ofrecen tenga la suficiente fiabilidad.

La Inspección hizo constar que este procedimiento estaba redactado de manera muy general y que debía completarse con información específica y detallada sobre el procedimiento técnico que se iba a seguir en las verificaciones de los detectores, por ejemplo fuentes radiactivas que se iban a utilizar, distancias a las que se iba a medir, tiempos de medida etc.

Se recomendó que puesto que los detectores se acaban de adquirir y disponen de certificados de calibración recientes, se debiera realizar una verificación que sirviera de referencia para las siguientes.

Respecto al programa de calibración, el responsable del SPR informó que tenía previsto la calibración externa del equipamiento cada 3 años.

P11 y P12 dosimetría a pacientes

No son objeto de esta inspección y no han sido revisados.

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

P13 GESTIÓN DE MATERIAL RADIACTIVO

El objetivo es establecer un control sobre el material radiactivo, desde su adquisición hasta su uso.

En el transcurso de la inspección quedó claro que hasta la fecha, el personal del SPR estaba totalmente implicado en la gestión del material radiactivo de la instalación radiactiva de radioterapia, ahora bien, no había participado en la gestión del material radiactivo del servicio de medicina nuclear.

La Inspección informó, que el SPR, una vez autorizado debía tener acceso directo a la información sobre la cantidad de material radiactivo presente en la instalación del Medicina Nuclear, puesto que ante cualquier incidente o accidente radiológico, el SPR debía disponer de acceso inmediato a esta información, sin tener que depender de personal de la instalación de Medicina Nuclear.

Asimismo se informó al responsable del SPR, sobre la conveniencia de realizar de forma aleatoria controles sobre los bultos de material radiactivo que se reciben en el servicio de medicina nuclear para verificar su correcta señalización, como parte del procedimiento de gestión del material.

P14 GESTIÓN DE RESIDUOS RADIACTIVOS

El objeto de este procedimiento es definir los distintos tipos de residuos radiactivos generados en el Centro Oncológico MD Anderson e Instituto [redacted] y su gestión posterior.

La Inspección puso de nuevo de manifiesto que hasta la fecha el personal del SPR había participado en la gestión de los residuos de la instalación de radioterapia, pero que no había estado implicado en la gestión de los residuos generados en la instalación de medicina nuclear. Se informó al responsable del SPR sobre la conveniencia de realizar medidas de radiación redundantes a las que realiza el personal del servicio de medicina nuclear, previas a la evacuación del material y la verificación periódica de que el material que sale del centro como residuo convencional, biológico, etc, no va etiquetado como radiactivo cuando no proceda llevar esa señalización.

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

P15 VIGILANCIA RADIOLÓGICA DE LOS PACIENTES PORTADORES DE FUENTES RADIACTIVAS

En este procedimiento se definen las medidas a adoptar con el fin de reducir las dosis que puedan recibir los trabajadores del hospital, familiares de pacientes y público como consecuencia de estar en contacto o próximos a pacientes portadores de alguna fuente radiactiva.

Se puso de manifiesto que el personal del SPR está totalmente implicado en la vigilancia de los pacientes de la instalación de radioterapia, pero que no participa en la vigilancia, información ni control de los pacientes tratados en el servicio de medicina nuclear.

Respecto a los tratamientos con I-131, el responsable manifestó que cree que no se realizan o, en su caso, con muy poca frecuencia. En relación a la utilización de Samario, manifestó que conocía que se estaba utilizando, pero que desconocía en la práctica como se lleva a cabo la gestión posterior de los residuos líquidos generados por el paciente.

La Inspección comentó que una vez autorizado el SPR, debía implicarse en las medidas de dosis de radiación realizadas sobre el paciente, previas al alta, así como en la información sobre el entorno familiar y laboral de los pacientes, con el fin de valorar las implicaciones radiológicas de los tratamientos.

P16 FORMACIÓN E INFORMACIÓN EN PROTECCIÓN RADIOLÓGICA

Según manifestó el responsable del SPR actualmente no se está aplicando este procedimiento.

La Inspección hizo hincapié en la importancia de la formación del personal en protección radiológica. Este tema se volvió a tratar con la Dirección del Centro, al objeto de que se implicara de un modo directo en la formación de los trabajadores expuestos y de los que sin estar clasificados como trabajadores expuestos pueden verse implicados por su labor en las diferentes instalaciones radiactivas o de radiodiagnóstico.

La Inspección recomendó que a todo trabajador que comenzase a trabajar con radiaciones ionizantes en el centro, se le suministrara información adecuada y por escrito sobre los riesgos y directrices de actuación en situaciones normal y de accidente. Además, se informó sobre la conveniencia de que cada trabajador firmara la aceptación y recepción de dicha información.

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

Asimismo se informó sobre la necesidad de llevar a cabo una formación continua mediante seminarios o charlas periódicas para dar a conocer a los TE las actualizaciones en la reglamentación y otros temas de interés desde el punto de vista de protección radiológica.

P17 REGISTROS

El objeto de este procedimiento es dar las pautas a seguir para archivar y actualizar la información concerniente a las personas y áreas implicadas en el manejo de las radiaciones ionizantes, de manera que se pueda establecer un seguimiento de las actividades relacionadas con la protección radiológica.

La Inspección manifestó que en este procedimiento no se había tenido en cuenta la instrucción técnica IS-16 del CSN referente a los tiempos exigidos para el archivo de los documentos generados por las instalaciones y por el propio SPR.

Se debe pues actualizar el procedimiento teniendo en cuenta la Instrucción mencionada y los requisitos documentales exigidos tras la publicación del RD 1085/2009.

P18 COMUNICACIÓN CON EL TITULAR Y OTROS SERVICIOS IMPLICADOS

En este procedimiento se establecen las vías de comunicación del Servicio de Protección Radiológica (SPR) con el gerente (titular) y con el resto de Servicios implicados.

El responsable del SPR manifestó que la comunicación es adecuada tanto con los gestores del centro, como con los jefes de servicio de las instalaciones, y el servicio de mantenimiento del centro. Asimismo informó que una vez autorizado el SPR, las vías de actuación y comunicación en el servicio de medicina nuclear se harían más fluidas.

La Inspección hizo hincapié en el establecimiento de comunicación con los responsables de los dos servicios de prevención de riesgos laborales implicados en la vigilancia sanitaria de los trabajadores expuestos de su ámbito de actuación.

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

P19 INTERVENCION DEL SPR EN LA DOCUMENTACIÓN PRECEPTIVA DE LAS INSTALACIONES

En el procedimiento se definen los documentos que debe haber en cada instalación radiactiva o de radiodiagnóstico y que son elaborados o revisados por el SPR.

La Inspección recordó al responsable del SPR que debía actualizar la reglamentación referenciada en este procedimiento y que debía redactar el programa de protección radiológica de la instalación de radiodiagnóstico para dar cumplimiento al RD 1085/2009.

P20 ACTUACIÓN EN CASO DE INCIDENTE O ACCIDENTE RADIOLÓGICO

El objeto de este procedimiento es establecer las líneas de actuación a seguir en el caso de producirse un incremento del riesgo radiológico para los trabajadores expuestos, los pacientes o el público.

La Inspección manifestó que en este procedimiento no se había tenido en cuenta la instrucción técnica IS-18 del CSN sobre la notificación de sucesos e incidentes radiológicos.

La Inspección informó al responsable de protección radiológica que debía participar en la elaboración de los planes de emergencia, pero que no era responsabilidad exclusiva del SPR la redacción de esos planes, como se indica en este procedimiento. Asimismo se informó de que sería conveniente dentro de la formación continua de los TE la realización de simulacros de emergencia por parte de los TE de las instalaciones, con la participación del SPR.

P21 COMPROBACIÓN DE HERMETICIDAD DE FUENTES ENCAPSULADAS

El objeto de este procedimiento es asegurar el buen estado de las fuentes radiactivas encapsuladas autorizadas en los diferentes servicios y evitar así la posible irradiación y contaminación accidental del personal que las maneja.

La Inspección informó al responsable del SPR que para poder autorizar expresamente esta actividad e incluirla en el condicionado de autorización del SPR, debía actualizar y completar el procedimiento, indicando la relación de fuentes sobre las que se llevará a cabo el control de hermeticidad, las especificaciones de los equipos de medida y lugar donde se llevarán a cabo las medidas. Asimismo se deberá adjuntar información sobre el procedimiento en sí y remitir una copia del modelo

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

de certificado que se cumplimentará tras las verificaciones y medidas realizadas, el cual deberá ser conforme con lo establecido en la guía 5.3 del CSN.

P22 GESTIÓN DE MATERIAL Y RESIDUOS RADIACTIVOS EN PROCEDIMIENTOS EXTERNOS A MEDICINA NUCLEAR

Este procedimiento parece referirse exclusivamente a las normas de actuación a llevar a cabo en la técnica específica del ganglio centinela. La Inspección manifestó que el procedimiento debía mejorase y completarse, puesto que falta información relativa al personal implicado, (cirujanos, anatomo-patólogos, además del supervisor de Medicina Nuclear) así como del manejo posterior del material residual radiactivo.

P23 ACTUACIÓN Y RESPONSABILIDADES EN CASO DE AVERÍA O ADQUISICIÓN DE EQUIPOS RELACIONADOS CON LAS RADIACIONES IONIZANTES

El objetivo de este procedimiento es establecer las líneas de actuación en caso de avería o adquisición de los equipos de Radiodiagnóstico, de Medicina Nuclear y de Radioterapia.

De acuerdo a lo manifestado, el SPR, hasta la fecha, no ha participado en la gestión de averías de equipos de radiodiagnóstico. Sí ha participado en la gestión de averías de gammacámaras o equipos de la instalación de radioterapia.

La Inspección manifestó que es conveniente que quede claramente indicado en el procedimiento que, en caso de avería de equipos de radiodiagnóstico que pudiera afectar a parámetros de calidad de imagen o dosis a paciente, el equipo no podrá ponerse en funcionamiento sin el visto bueno del SPR, de modo que se garantice que se han realizado las comprobaciones pertinentes para asegurar que todos los parámetros quedan dentro de los niveles exigidos en los protocolos de control de calidad y protección radiológica.

En el caso de Radioterapia, será siempre el radiofísico responsable el encargado de avisar al servicio técnico y el que firme la hoja de trabajo que garantiza que todos los parámetros quedan dentro de lo exigido por los protocolos de control de calidad.

De acuerdo a lo manifestado, en el caso de que el hospital decida adquirir nuevos equipos o bien trasladar o hacer modificaciones en los ya existentes, se recurre al Servicio de Protección Radiológica para su asesoramiento sobre las características técnicas del equipo y las medidas de protección radiológica asociadas a él, llevándose a cabo la elaboración

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

o supervisión de los cálculos de los blindajes y estudios de seguridad de los equipos.

P24 TRATAMIENTOS METABÓLICOS CON Sm-153

De acuerdo a lo manifestado, el SPR no participa en la protección radiológica operacional relacionada con los tratamientos metabólicos con samario. Tampoco participa en la gestión de los residuos radiactivos generados ni en el alta radiológica del paciente.

Respecto al control de calidad de los equipos de rayos X, el responsable manifestó que una vez autorizados el SPR, él asumiría ese control aplicando los procedimientos presentados que se ajustan al Protocolo Español de CQ en RX.

La Inspección informó al responsable de protección radiológica que debía redactar procedimientos relacionados con la protección de las trabajadoras expuestas gestantes y los trabajadores externos.

4. DOCUMENTOS QUE DEBERÁN ADJUNTARSE CON EL TRÁMITE AL ACTA DE INSPECCIÓN.

- Copia del Organigrama donde se indiquen claramente las dependencias orgánica y funcional del SPR con los diferentes titulares, de acuerdo al Reglamento de Protección Sanitaria contra radiaciones ionizantes
- Relación de los medios de protección personal disponible en cada una de las instalaciones radiactivas y de radiodiagnóstico de su ámbito de actuación.
- Procedimiento de control de hermeticidad de fuentes radiactivas encapsuladas revisado y completado.
- Protección de las trabajadoras expuestas gestantes.
- Protección de los trabajadores externos.
- Procedimientos 6, 8, 10, 17, 19, 22 y 23 revisados y con reglamentación actualizada.

TRÁMITE.- Se invita a un representante autorizado del Centro Oncológico MD ANDERSON INTERNACIONAL ESPAÑA, en Madrid, para que con su firma, lugar y fecha, manifieste su conformidad o reparos al contenido del Acta.

MD ANDERSON
INTERNATIONAL
ESPAÑA, S.A.

CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR
REGISTRO GENERAL
ENTRADA 9743
Fecha: 26-05-2010 12:38

Madrid, 21 de mayo de 2010
Consejo de Seguridad Nuclear
C/ Pedro Justo Dorado Dellmans, 11
28040 Madrid

Asunto: Trámide del acta de inspección
Referencia: CSN/AIN/01/SPR/M-0016/10

Muy Srs. nuestros:

Adjunta remitimos una copia firmada con nuestra conformidad del acta de inspección citada en la referencia.
En el plazo máximo de cuatro semanas les haremos llegar la documentación adicional solicitada en dicha acta de inspección.

Atentamente

[redacted]

[redacted]
Radiofísico Hospitalario

192365

[redacted]