

SN

CONSEJO DE
SEGURIDAD NUCLEAR

ACTA DE INSPECCIÓN

funcionarios del
Consejo de Seguridad Nuclear, acreditados como inspectores

CERTIFICAN:

Que se han personado el día 2 de abril de 2019 en el Hospital Universitario HM Puerta del Sur, sito en la _____ de Móstoles, Madrid.

La visita tuvo por objeto realizar la inspección al Servicio de Radiofísica y Protección Radiológica del Hospital Universitario HM Puerta del Sur, en adelante 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.

La inspección fue recibida por _____, persona propuesta como Jefe del SPR, quien aceptó la finalidad de la inspección en cuanto se relaciona con la protección sanitaria contra las radiaciones ionizantes.

La persona propuesta como Jefe del SPR fue advertida 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.

De las comprobaciones efectuadas por la inspección, así como de la información requerida y suministrada por las personas mencionadas, resulta que:

I. Organización y recursos.

De acuerdo a lo manifestado, se trata de un Servicio conjunto de Radiofísica y Protección Radiológica cuyo titular es _____ del Hospital Universitario HM Puerta del Sur.

El objeto de esta inspección afecta únicamente a las funciones propias de protección radiológica de trabajadores expuestos y público.

De acuerdo a lo manifestado, el Jefe del SPR dependerá directamente del Director Médico del Hospital Universitario HM Puerta del Sur.

Jefe del SPR

El SPR se organizará y actuará independientemente del resto de unidades funcionales, sin perjuicio de la coordinación necesaria con el Servicio de Prevención de Riesgos Laborales (SPRL).

La inspección requirió que, como trámite al acta, se remita un organigrama donde quede reflejada esta organización.

Según lo manifestado, el SPR está situado en _____ dentro del área de Oncología Médica y Radioterápica. Dispone de 40 m² distribuidos en 3 salas de trabajo, un despacho y un almacén. En dichas dependencias se archiva toda la documentación generada por el SPR y también se almacenan los medios técnicos propios del SPR.

La inspección manifestó que, con el fin de que cualquier persona pueda localizar fácilmente el SPR, este debe estar adecuadamente identificado en el directorio general del hospital, así como en la ubicación del mismo.

Según se manifestó, las personas que constituyen el SPR son:

- _____ en Radiofísica Hospitalaria y persona propuesta como Jefe de SPR.
- _____ en Radiofísica Hospitalaria.
- _____ en Radiofísica Hospitalaria.
- _____ en Radioterapia.
- _____ en Radioterapia.
- _____

De acuerdo a lo manifestado por la persona propuesta como Jefe del SPR la dotación de personal es adecuada para realizar las funciones encomendadas en materia de protección radiológica en su ámbito de actuación.

Según lo manifestado, el SPR cuenta con los siguientes medios materiales propios para la Protección Radiológica de trabajadores expuestos y público:

- Monitor de radiación _____ y certificado de calibración de fecha 14 de agosto de 2014.
- Monitor de radiación _____, con número de serie _____ y certificado de calibración de fecha 14 de agosto de 2014.
- Monitor de contaminación _____ con número de serie _____ y certificado de calibración de fecha 18 de agosto de 2014.
- Multímetro _____ con número de serie _____ y certificado de calibración de fecha 19 de abril de 2018.

Se hizo entrega a la inspección de copia de los últimos certificados de calibración de dichos equipos.

Se hizo entrega a la inspección de los certificados de hermeticidad de las fuentes encapsuladas no exentas del ámbito de actuación del SPR.

II. Ámbito de actuación del SPR.

De acuerdo a lo manifestado, el ámbito de actuación del SPR es el siguiente:

- a) En el Hospital Universitario HM Puerta del Sur:
 - Instalación Radiactiva de Oncología Radioterápica: IRA/3273.
 - Instalación Radiactiva de Medicina Nuclear: IRA/3272.
 - Instalación de Radiodiagnóstico, Servicio de Radiodiagnóstico: RX/M-7164.
- b) Instalación de radiodiagnóstico del Policlínico HM IMI de Toledo: RX/TO-1493.

Se hizo entrega a la inspección de copia de las últimas declaraciones registrales de las instalaciones de radiodiagnóstico anteriores.

Según lo manifestado, se pretende dar servicio también a la instalación de radiodiagnóstico ubicada en el Policlínico HM Getafe.

La inspección solicitó que como trámite al acta se incluya en el ámbito de actuación del SPR esta instalación y se remita su Programa de Protección Radiológica.

La inspección solicitó que como trámite al acta se remita copia de los últimos certificados periódicos de conformidad de las instalaciones de radiodiagnóstico de su ámbito de actuación.

III. Manual de Protección Radiológica y procedimientos técnicos del SPR.

De acuerdo a lo manifestado, la documentación preceptiva del SPR se ha redactado de acuerdo al Programa de Gestión de la Calidad del Grupo HM Hospitales.

El Manual de Protección Radiológica (MPR) objeto de la inspección es la revisión 2 de fecha 2 de febrero de 2019 que, según lo manifestado, es la última disponible.

La inspección indicó que el MPR deberá ser revisado de acuerdo a los comentarios recogidos en esta acta y firmado, al menos, por el titular y por el Jefe del SPR.

La inspección solicitó que se incluya en el MPR un organigrama en el que quede reflejada la organización del SPR, su independencia del resto de unidades funcionales del centro y la dependencia directa del Jefe del SPR respecto al titular del mismo.

En relación a los procedimientos técnicos del SPR los siguientes fueron comentados durante la inspección:

- PPR 01 - REDACCIÓN, REVISIÓN Y APROBACIÓN DE PROCEDIMIENTOS.

La inspección indicó que los procedimientos deben estar controlados, es decir, debe incluirse la versión y fecha de emisión del mismo, y deben estar firmados, al menos, por el titular y el Jefe del SPR.

- PPR 02 - PROCEDIMIENTO DEPENDENCIA FUNCIONAL Y COMUNICACIÓN DEL SRPR CON LA DIRECCIÓN DEL HOSPITAL.

La inspección indicó que la dependencia funcional del SPR con el titular debe quedar claramente establecida en el Manual de Protección Radiológica.

Según lo manifestado, la comunicación entre el SPR y el titular es directa y fluida.

- PPR 03 - PROCEDIMIENTO DE GESTIÓN DE LICENCIAS Y ACREDITACIONES DE LOS TRABAJADORES EXPUESTOS.

Según lo manifestado, todo el personal que trabaja en las instalaciones del ámbito de actuación del SPR y que requiere para su trabajo de una licencia o acreditación, disponen de ellas.

- PPR 04 - PROCEDIMIENTO CONTRATACIÓN O TRASLADO A UN PUESTO CON RADIACIONES IONIZANTES.

De acuerdo a lo manifestado, el SPR participa de un modo activo en la incorporación de nuevos trabajadores para su posible clasificación como expuestos a radiaciones ionizantes en las instalaciones de su ámbito de actuación.

La inspección indicó que el SPR tiene que tener conocimiento de la participación como trabajador expuesto en otras instalaciones de los trabajadores de su ámbito de actuación, con el fin de dar cumplimiento al artículo 37 del Reglamento de protección sanitaria contra radiaciones ionizantes en lo que afecta a la comunicación de dosis.

- PPR 05 - COMUNICACIÓN CON EL SERVICIO MÉDICO AUTORIZADO DEL CENTRO (SERVICIO MÉDICO DE VIGILANCIA DE LA SALUD).

De acuerdo a lo manifestado, el Servicio de Prevención dispone de acceso directo a la información dosimétrica de los trabajadores expuestos del ámbito de actuación del SPR que sean susceptibles de vigilancia médica.

De acuerdo a lo manifestado, todos los trabajadores expuestos clasificados como categoría A se someten a la vigilancia sanitaria preceptiva con periodicidad anual. El SPR está informado de los resultados de dicha vigilancia y dispone de los certificados de aptitud.

– PPR 06 - PROCEDIMIENTO DE CLASIFICACIÓN DE LOS TRABAJADORES EXPUESTOS.

En el anexo III del Manual de Protección Radiológica se incluye la clasificación de los trabajadores en función de su categoría profesional y tareas asignadas. Esta clasificación se ha hecho de acuerdo al documento “Guía sobre criterios de protección radiológica para trabajadores expuestos en instalaciones radiactivas en el sector sanitario”.

– PPR 07 - PROCEDIMIENTO DE CLASIFICACIÓN DE ZONAS Y CRITERIOS DE SEÑALIZACIÓN DE LOS RECINTOS DE LAS INSTALACIONES.

De acuerdo a lo manifestado, la clasificación vigente de zonas no se corresponde con lo recogido en el procedimiento.

La inspección indicó que tanto el procedimiento como la clasificación de las zonas deberán ser revisados para que sean coherentes.

– PPR 08 - PROCEDIMIENTO DE LA GESTIÓN DE LA DOSIMETRÍA PERSONAL.

PPR 09 - NORMAS BÁSICAS PARA EL CORRECTO USO DE LOS DOSÍMETROS PERSONALES Y PARA SU ASIGNACIÓN.

La inspección indicó que ambos procedimientos podrían estar unificados en uno solo para facilitar su aplicación.

De acuerdo a lo manifestado, y en relación a la gestión de dosis administrativas, en el último año se han registrado seis asignaciones, todas ellas debidas a pérdida de dosímetro. Todas las asignaciones son evaluadas por el y, previa aceptación por escrito por parte del trabajador, se procede a su modificación.

Tal y como se ha recogido anteriormente, la inspección volvió a recordar que el SPR tiene que tener conocimiento de la participación como trabajador expuesto en otras instalaciones de los trabajadores de su ámbito de actuación, con el fin de dar cumplimiento al artículo 37 del Reglamento de protección sanitaria contra radiaciones ionizantes en lo que afecta a la comunicación de dosis.

- PPR 10 - ASIGNACIÓN DE DOSIS A PERSONAL PROFESIONALMENTE EXPUESTO DE LA CATEGORÍA B SIN DOSÍMETRO PERSONAL.

De acuerdo a lo manifestado, se hace asignación de dosis mediante dosimetría de área a 12 trabajadores clasificados como B del servicio de odontología. En todos los casos, las dosis asignadas son cero.

- PPR 11 - MUJERES EMBARAZADAS EN PUESTOS DE TRABAJO EXPUESTOS A RADIACIONES IONIZANTES.

Según lo manifestado, este procedimiento está basado en el documento “Protección de las trabajadoras gestantes expuestas a radiaciones ionizantes en el ámbito sanitario.”

De acuerdo a lo manifestado se consulta al SPR para la evaluación de los riesgos asociados al puesto de trabajo y la toma de medidas cuando una trabajadora expuesta declara su situación de embarazo.

Según lo manifestado, a toda trabajadora gestante que haya declarado su embarazo y que, después de la evaluación de riesgos asociados a su puesto de trabajo, pueda seguir trabajando, se le asigna un dosímetro de abdomen, además de su dosímetro personal.

- PPR 13 - VERIFICACIÓN DE LOS DETECTORES DE RADIACIÓN Y CONTAMINACIÓN.

Según lo manifestado, se hace una verificación de todos los detectores de radiación y contaminación con periodicidad anual.

De acuerdo al procedimiento, el monitor de radiación ambiental se calibra con periodicidad anual.

La inspección informó de que existe un documento del Foro sobre protección radiológica en el medio hospitalario, denominado “Necesidades de calibración en el ámbito hospitalario español y en las distintas áreas de aplicación de las radiaciones ionizantes”, en el que se establecen recomendaciones sobre la periodicidad de calibración.

- PPR 14 - PROCEDIMIENTOS DE VIGILANCIA DE LA RADIACIÓN EXTERNA Y CONTAMINACIÓN.

La inspección señaló que el procedimiento debe ser más concreto, indicando cómo se lleva a cabo la vigilancia, quién es el responsable, el equipamiento utilizado y los puntos de medida. En este sentido, se deberá incluir un plano esquemático en el

10
11

- PPR 17 - PROCEDIMIENTOS DE CONTROL DE HERMETICIDAD DE FUENTES RADIATIVAS ENCAPSULADAS.

Este procedimiento se ha redactado de acuerdo a lo establecido la Guía de Seguridad 5.3, revisión 1 del CSN.

- PPR 20 - PROCEDIMIENTOS DE GESTIÓN DE AVERÍAS.

En cuanto a la gestión de averías de equipos de radiodiagnóstico, en este procedimiento han de quedar identificadas las partes intervinientes, quedando claramente establecido que en caso de que la avería del equipo afecte a la calidad de imagen o a la dosis a paciente, este no deberá ponerse de nuevo en funcionamiento sin conocimiento previo del SPR.

- PPR 21 - PROCEDIMIENTOS DE EMERGENCIAS Y SIMULACROS.

Según lo manifestado, se realizan simulacros de emergencia como parte de la formación a los trabajadores de las instalaciones de su ámbito de actuación.

- PPR 23 - PRUEBAS DE ACEPTACIÓN, ESTADO DE REFERENCIA INICIAL Y PROGRAMA DE CONTROL DE CALIDAD DEL EQUIPAMIENTO.

De acuerdo a lo manifestado, el SPR participa activamente en las pruebas de aceptación, estado de referencia inicial y programa de control de calidad del equipamiento de radiodiagnóstico, de las que tiene conocimiento.

La inspección señaló que es necesario establecer los cauces para que el SPR participe en la elaboración de las especificaciones de compra de nuevos equipos de radiodiagnóstico en su ámbito de actuación y para que se informe al SPR de que se van a hacer las pruebas de aceptación de los equipos.

- PPR 24 - PROCEDIMIENTOS DE REGISTRO DE LA DOCUMENTACIÓN DEL SPR.

La inspección señaló que este procedimiento debe recoger lo requerido por la Instrucción IS-16, de 23 de enero de 2008, del Consejo de Seguridad Nuclear, por la que se regulan los periodos de tiempo que deberán quedar archivados los documentos y registros de las instalaciones radiactivas.



- PPR 25 - PROCEDIMIENTOS DE CONTROL DE CALIDAD DEL EQUIPAMIENTO DE RADIODIAGNÓSTICO.

De acuerdo a lo manifestado, este procedimiento se ajusta a lo recogido en el Protocolo español de control de calidad en radiodiagnóstico, 2011.

- PPR 26 - PROCEDIMIENTO DE CONTROL Y VIGILANCIA DE LA DOSIS EN CRISTALINO EN RADIOLOGÍA INTERVENCIONISTA.

De acuerdo a este procedimiento, la estimación de dosis al cristalino se llevará a cabo mediante dosímetros de termoluminiscencia suministrados por el Servicio de Dosimetría Personal autorizado contratado, que se colocarán sobre el mandil plomado o protector tiroideo de los facultativos que realicen este tipo de procedimientos. Para estimar se aplicarán factores de corrección.

- PPR 30 - PROCEDIMIENTO PARA LA MEDIDA DE LA CONTAMINACIÓN.

La inspección indicó que este procedimiento debería unificarse con el procedimiento PPR 14 - PROCEDIMIENTOS DE VIGILANCIA DE LA RADIACIÓN EXTERNA Y CONTAMINACIÓN.

- PPR 31 - PROCEDIMIENTO DE DESCONTAMINACIÓN DE UTENSILIOS DE TRABAJO, EQUIPOS Y SUPERFICIES.

PPR 32 - PROCEDIMIENTOS DE DESCONTAMINACIÓN DEL PERSONAL.

De acuerdo a lo manifestado, hay disponible material para la descontaminación y el SPR lo supervisa periódicamente.

La inspección indicó que en estos procedimientos debe quedar claramente definida la participación del SPR en las tareas de descontaminación, especialmente en las que afecten a personas.

- PPR 33 - PROCEDIMIENTO DE GESTIÓN DE RESIDUOS RADIATIVOS.

PPR 34 - PROCEDIMIENTO DE GESTIÓN DE FUENTES RADIATIVAS.

La inspección señaló que el SPR debe supervisar que el material que sale de las instalaciones como residuo convencional o biológico cumple efectivamente las condiciones de este tipo de residuos y que no tiene etiquetas identificativas de material radiactivo.

– PPR 35 - PROCEDIMIENTOS TERAPÉUTICOS CON FUENTES NO ENCAPSULADAS.

Según lo manifestado, hasta la fecha el SPR no ha participado directamente en el alta radiológica de los pacientes sometidos a terapia metabólica. La inspección indicó que, una vez autorizados, deben implicarse en este proceso, previo al alta médica del paciente, en colaboración con el personal del Servicio de Medicina Nuclear.

Además, la inspección indicó que es necesario elaborar y remitir al CSN los siguientes procedimientos:

1. Actuación en caso de incidente o accidente radiológico.

La inspección indicó que en este procedimiento debe quedar perfectamente definida la línea de responsabilidad y autoridad en caso de emergencia radiológica.

Para su elaboración se seguirá lo establecido en la IS-18, sobre los criterios aplicados por el CSN para exigir a los titulares de las instalaciones radiactivas la notificación de sucesos e incidentes radiológicos.

>

2. Adquisición de equipos de radiodiagnóstico médico.

IV. Documentación solicitada por la inspección

Como trámite al acta se deberá remitir la siguiente documentación:

- Organigrama que recoja la organización funcional del SPR.
- Información sobre el ámbito de actuación del SPR.
- Copia revisada y firmada del Manual de Protección Radiológica, de los procedimientos técnicos del SPR y del Programa de Protección Radiológica de las instalaciones de Radiodiagnóstico del ámbito de actuación del SPR.
- Copia de los certificados de conformidad periódicos de las instalaciones de Radiodiagnóstico del ámbito de actuación del SPR.

Información sobre el número de dosímetros personales y tipo en el ámbito de actuación del SPR.

MOST
DIREC

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 Reglamento de instalaciones nucleares y radiactivas y el Reglamento de 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 10 de abril de 2019.

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

DILIGENCIA

En relación con el acta de referencia CSN/AIN/01/SPR/M-0020/19, de fecha 2 de abril de 2019, en el trámite al acta:

Un representante autorizado del titular, manifiesta con su firma, la conformidad con el contenido de la misma.

17 de mayo de 2019