

ACTA DE INSPECCIÓN

Doña [REDACTED] y Doña [REDACTED] Inspectoras del Consejo de Seguridad Nuclear,

CERTIFICAN: Que se han personado el día 29 de junio de 2017 en el Servicio de Radiofísica y Protección Radiológica de la Clínica La Luz, sita en [REDACTED] Madrid.

Que la visita tuvo por objeto realizar una inspección de control al Servicio de Radiofísica y Protección Radiológica (SPR), ubicado en el emplazamiento referido, en cumplimiento de lo dispuesto en el Reglamento sobre Protección Sanitaria contra Radiaciones Ionizantes.

Que la Inspección fue recibida por Don [REDACTED], Subdirector Médico de la Clínica La Luz y Doña [REDACTED], Jefe del Servicio de Radiofísica y Protección Radiológica, quienes aceptaron la finalidad de la inspección en cuanto se relaciona con la Protección Sanitaria contra las Radiaciones Ionizantes.

Que Doña [REDACTED] fue advertida previamente al inicio de la inspección 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 las personas mencionadas, resulta que:

I.- DEPENDENCIA FUNCIONAL Y ORGANIZACIÓN.

- Se trata de un Servicio conjunto de protección radiológica y física médica (SPR), con dependencia directa de la Gerencia de la Clínica. Se mostró a la inspección el Organigrama actualizado.
- La Clínica forma parte desde el año 2015 del Grupo Quirón Madrid sin haberse modificado las funciones y actividades del SPR.

- El SPR da cobertura a las instalaciones radiactivas de Radioterapia (IRA-2508), Medicina Nuclear (IRA-2744) y Radiodiagnóstico (RX-M-0381).
- Se entregó a la inspección el listado del parque radiológico actualizado que es el que consta en la última Declaración y Registro en la Consejería de Economía Empleo y Hacienda de la Comunidad de Madrid de fecha 14.10.2016 con entrada en el CSN el 19-10-2016. Consiste en 18 equipos :2 equipos de radiología convencional, 1 telemando, 1 equipo de hemodinámica, 1 mamógrafo, 1 TAC, 1 equipo de litotricia, 3 arcos quirúrgicos, 2 equipos portátiles 1 densitómetro óseo , 3 equipos intraorales, 1 ortopantomógrafo y 1 TC Dental.

II.- MEDIOS HUMANOS - MEDIOS TÉCNICOS

- El SPR está constituido por las siguientes personas:
 - Dña. [REDACTED], especialista en Radiofísica Hospitalaria, Jefa del SPR
 - D. [REDACTED], Especialista en Radiofísica Hospitalaria
 - D. [REDACTED], Especialista en Radiofísica Hospitalaria
 - El servicio sigue sin disponer de Técnicos y de apoyo administrativo
- Las funciones de protección radiológica son realizadas fundamentalmente por la jefa del SPR con la colaboración de los dos especialistas en Radiofísica, aunque estos últimos dedican más tiempo a radiofísica en radioterapia.
- Actualmente se dispone de un contrato con la UTPR [REDACTED] para la realización de las pruebas de hermeticidad de las fuentes radiactivas encapsuladas.
- Desde la última inspección ha cambiado la ubicación del SPR, que se encuentra situado actualmente en la Planta -1 y dispone de un despacho para Protección Radiológica y un despacho para Radiofísica. Se entregó a la inspección el plano actualizado del servicio.
- La inspección revisó el equipamiento de que se disponen para el SPR y para las instalaciones de la Clínica:
 - Cámara de ionización, [REDACTED] con fecha de calibración 24/03/2010 y última verificación 28/8/2013, para medida de niveles de radiación
 - Detector de contaminación [REDACTED] con fecha de calibración 08/02/2010 y última verificación 27/08/2013. Se encuentra en Medicina Nuclear (PET)
 - Equipo [REDACTED] con fecha de calibración en [REDACTED] 29/06/2011. Se encuentra en Medicina Nuclear (PET)

██████████ /

- Activímetro ██████████, calibrado en origen en el 2005 y verificado en fecha 29/08/2013
 - Equipo ██████████ con fecha de calibración en ██████████ 07/02/2013. Se encuentra en Radioterapia
 - 2 Equipos ██████████ verificados en fecha 28/08/2013. Se encuentran en Radioterapia
 - Equipo ██████████ verificado en fecha 28/08/2013. Se encuentra en Radioterapia
 - Multímetro ██████████ calibrado en fecha 23/02/2010.
 - Equipamiento para el Control de calidad de Rayos X
- La inspección manifestó la necesidad de disponer de una calibración más actualizada de algunos de los equipos, como mínimo de uno de los equipos ██████████ así como de Multímetro.
 - Las verificaciones de los equipos son anuales, la inspección reviso las últimas verificaciones y comparaciones de algunos de los equipos. No disponen de Procedimiento de verificación.
 - La UTPR ██████████ efectúa las pruebas de hermeticidad de las 2 fuentes de Sr-90 autorizadas en la instalación de Radioterapia y de la fuente de Cs-137 de Medicina Nuclear que no está incorporada en la cámara PET. Se mostraron a la inspección los certificados de las pruebas de hermeticidad de las 3 fuentes de fecha 14/10/2016.
 - A las fuentes de Na-22 se les realiza inspección visual y frotis, la inspección reviso el último registro de fecha 21/09/2016
 - Las fuentes de Na-22 que constaban como no autorizadas en la última acta de inspección han sido retiradas por ENRESA.

III.- VIGILANCIA DOSIMÉTRICA Y SANITARIA.

- La inspección revisó el número de dosímetros gestionados por el SPR, siendo el siguiente en la fecha de la inspección:
 - 4 de solapa y 3 de anillo en Medicina Nuclear,
 - 5 de solapa, 6 de anillo y 2 de área en Radioterapia,
 - 28 de solapa, (5 para estudiantes Técnicos de RX) 3 de muñeca y 2 de Área en Radiodiagnóstico.
 - 8 de solapa en Urología

█ /

- 1 de solapa y 1 de área en Maxilofacial
 - 5 de solapa en Traumatología
 - 2 de solapa en Endoscopia
 - 4 de solapa y 4 de muñeca en Cirugía Vasculat
-
- Los resultados de las lecturas dosimétricas se reciben desde el █ S.L. de Barcelona.
 - El █ remite los informes dosimétricos por correo ordinario a cada uno de los servicios de Radioterapia, Medicina Nuclear y Radiodiagnóstico.
 - El Centro de dosimetría dispone de una página WEB donde se pueden descargar los informes dosimétricos, dicha función la realiza la jefa del SPR para revisar dichas lecturas y las remite por correo electrónico a los servicios médicos correspondientes.
 - El SPR dispone de un archivo informático, con los Historiales dosimétricos individualizados, que fue mostrado a la inspección.
 - La inspección revisó los registros de las incidencias con los dosímetros desde enero a junio de este año. Las incidencias fueron de 10 casos de no devolución, de los cuales únicamente fue necesario reponer el dosímetro en dos casos. En todos los casos la jefa del SPR había realizado la asignación de dosis siguiendo las pautas del documento remitido por el █. Se entregó a la inspección el modelo de asignación de dosis que utiliza el SPR.
 - Se manifestó que en la mayoría de los casos las no devoluciones se producen por los estudiantes.
 - En caso de incidencia el █ avisa por correo electrónico al trabajador y al SPR.
 - La inspección revisó los registros de los historiales dosimétricos de varios trabajadores del Hospital, la dosis más alta en medicina nuclear correspondía al técnico con una dosis anual acumulada de 0,5 mSv en cuerpo entero y 18,50 mSv en anillo y la dosis más alta en intervencionismo correspondía a la médico intervencionista con una dosis de 3,87 en muñeca y 0,19 en solapa.
 - Se manifestó a la inspección que no se conocen los Historiales Dosimétricos de los trabajadores que realizan sus funciones en otros Centros Sanitarios.

- Los reconocimientos médicos de los trabajadores expuestos se realizan en el Servicio de Medicina Preventiva [REDACTED].
- El Servicio Médico dispone de los Historiales Dosimétricos de los Trabajadores.
- Se revisaron los listados de los certificados médicos del último año, de Medicina Nuclear, Radioterapia, Servicio de Protección Radiológica y Radiodiagnóstico comprobando la inspección que algunos trabajadores de radioterapia no habían realizado el correspondiente reconocimiento., y en algunos trabajadores de intervencionismo se desconocía si se habían realizado el reconocimiento ya que no eran trabajadores del Hospital.

IV.- TRABAJADORAS EXPUESTAS GESTANTES.

- Se manifestó que en el año 2016 habían tenido dos casos de embarazo en radioterapia y en radiodiagnóstico. En ambos casos se había realizado declaración de embarazo, evaluación del puesto y se les había adjudicado un dosímetro de abdomen. Una de las trabajadoras continuó en su puesto de trabajo habitual (sala de control del acelerador) y la otra trabajadora solicitó la baja laboral por causa médica.
- Se mostraron a la inspección las Declaraciones de los últimos embarazos y los Documento de confirmación de recepción de información que ha elaborado el SPR para estas situaciones. En dichas declaraciones ya constaban la firmas del Servicio Médico,

V.- PROCEDIMIENTOS

- La última actualización del Manual de Protección Radiológica, no remitida al CSN, es de fecha 2016.
- El Manual consta de tres apartados: Apartado Genérico, Apartado de Procedimientos y Apartado de Registros.
- Desde la fecha de la última Inspección se han incorporado nuevos procedimientos relativos a : Clasificación del personal, Acelerador Lineal [REDACTED] y modificaciones de los equipos de Rayos X
- Según manifestó el jefe del SPR, los residuos radiactivos de Medicina Nuclear se almacenan en la instalación para decaer hasta su eliminación como basura convencional. Cuentan con la retirada puntual por ENRESA de fuentes de Na 22.

- En Radioterapia, las semillas sobrantes de Iodo 125 procedentes de implantes de próstata y oftálmicos se almacenan en la gammateca hasta su retirada por el fabricante. Disponen de un registro de las semillas de Iodo 125 que pudo comprobar la Inspección y en la que figuran los lotes y actividad de las mismas. La última retirada se produjo en 2015. [REDACTED].
- Llevan a cabo vigilancia radiológica ambiental mediante dosimetría de área en el Servicio de Radioterapia, en el de Radiodiagnóstico y en Medicina Nuclear. La Inspección revisó los registros de dosimetría en los aceleradores y en las dependencias de Braquiterapia
- En Medicina Nuclear los técnicos realizan controles diarios de contaminación y el SPR una verificación anual. La inspección revisó los registros del último control realizado del área PET de Medicina Nuclear de fecha 21 de septiembre 2016 , en el que constaban los datos del detector (tipo, modelo , fecha de calibración) , puntos de medida , medidas y porcentaje respecto a los valores de referencia
- Respecto a la clasificación de los trabajadores expuestos, todos los trabajadores expuestos de Radioterapia, todos los trabajadores de Medicina Nuclear, los que hacen intervencionismo y todos los Técnicos de Radiodiagnóstico son de categoría A.
- El Programa de Protección Radiológica de las instalaciones de Radiodiagnóstico está incluido en el Programa de Garantía de Calidad. El último documento incorporado ha sido el de "Radiología Dental CBCT" de fecha 1/6/2016 que fue mostrado a la Inspección.
- Se realizan medidas de los niveles de radiación y la estimación de la dosis a los pacientes en las exploraciones más frecuentes de las instalaciones de Radiodiagnóstico con periodicidad anual, de acuerdo al Real Decreto 1085/2009 sobre instalación y utilización de aparatos de rayos X con fines de diagnóstico médico. Estos datos se incluyen en el informe anual remitido al CSN de las instalaciones.
- No disponen de calendario específico para el control de calidad, pero realizan el 100% de los mismos. El protocolo seguido es acorde al contenido en el Protocolo Español de Control de Calidad. Disponen de un archivo con los informes, la Inspección comprobó alguno de ellos.
- Se dispone de contrato de mantenimiento preventivo y correctivo con las casas suministradoras para todos los equipos radiactivos y de rayos x. En caso de avería los técnicos lo comunican al servicio de Electromedicina directamente y el SPR es informado via email de la intervención efectuada para su aprobación.

VI.- FORMACIÓN DE PERSONAL.

- Se mostró a la inspección el documento que se entrega a los trabajadores de nuevo ingreso. Según manifestaron se les informa individualmente.
- El SPR organiza de modo bienal seminarios en Protección Radiológica para todos los trabajadores del Hospital .La inspección comprobó los registros de asistencia en el curso impartido en el año 2016 de 7 personas , 5 DUE y 2 auxiliares , trabajadoras de planta de hospitalización.
- En Radiodiagnóstico han impartido un curso específico en 2016 sobre optimización de dosis a pacientes, dirigido a trabajadores expuestos, en el que participaron unas 24 personas.
- Algunos profesionales que utilizan equipos de RX no disponen de la correspondiente acreditación, en concreto en las especialidades de Traumatología y Urología. Esta desviación, que ya había sido puesta de manifiesto en el anterior acta de Inspección fue comunicada verbalmente por la Inspección al Subdirector médico, D [REDACTED] instándose a su subsanación a la mayor brevedad.
- Según manifestaron, no se exige acreditación al personal con contrato mercantil con el hospital. En relación con las licencias, solo se contrata a personal con licencia de operador o supervisor. Se mostró a la Inspección certificado del CSN de licencia compartida en dos centros para un trabajador de PET.

VIII.- DOCUMENTACIÓN APORTADA A LA INSPECCIÓN

- Plano actualizado del Servicio
- Organigrama
- Tabla de asignación de dosis administrativas de 2011 a 2017
- Tabla de incidencias de dosímetros en 2017
- Modelo de asignación de dosis
- Copia de Declaración en registró de instalaciones de RX
- Estimación de dosis a pacientes (Informe de Control de Calidad)

Que 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 sobre Instalaciones Nucleares y Radiactivas, el Reglamento sobre Protección Sanitaria contra las Radiaciones Ionizantes, el Reglamento sobre instalación y utilización de aparatos de rayos x con fines de diagnóstico médico, se levanta y suscribe la presente Acta por triplicado en Madrid y en la sede del Consejo de Seguridad Nuclear a 13 de Julio de 2017.



TRÁMITE.- Se invita a un representante autorizado de la Clínica la Luz, para que con su firma, lugar y fecha, manifieste su conformidad o reparos al contenido del Acta.