

SN

CONSEJO DE
SEGURIDAD NUCLEAR

ACTA DE INSPECCIÓN

Doña [REDACTED] y Don [REDACTED], Inspectores del Consejo de Seguridad Nuclear,

CERTIFICAN: Que se han personado el día 31 de octubre de 2012 en el Servicio de Protección Radiológica de la Fundación Jiménez Díaz, sita en la [REDACTED] en Madrid.

Que la visita tuvo por objeto realizar una inspección al Servicio de Protección Radiológica de la Fundación Jiménez Díaz, 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.

Que la Inspección fue recibida por Don [REDACTED], con Diploma de Jefe de Servicio de Protección Radiológica de la Fundación Jiménez Díaz otorgado por el Consejo de Seguridad Nuclear en fecha 21 de septiembre de 2012, quien aceptó la finalidad de la inspección en cuanto se relaciona con la protección sanitaria contra las radiaciones ionizantes. Tras la inspección los inspectores del CSN fueron recibidos por D. [REDACTED], Adjunto a la Gerencia.

Que el representante del titular fue advertido previamente 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 en el transcurso de la inspección estuvo presente Doña [REDACTED], Administrativo del Servicio de Protección Radiológica (en adelante SPR).

Que de las comprobaciones efectuadas por la Inspección, así como de la información requerida y suministrada por las personas mencionadas, resulta:

I.- ÁMBITO DE ACTUACIÓN

- El SPR depende de la Dirección Gerencia de la “Fundación Jiménez Díaz – Capiro”. _____
- El SPR da cobertura a las instalaciones radiactivas y de radiodiagnóstico médico de la Fundación Jiménez Díaz – Capiro y del área sanitaria asignada (se entregó a la Inspección lista de los centros de salud de dicha zona), con dos Centros de Especialidades que disponen de instalaciones de radiodiagnóstico, el de Argüelles y el de Pontones. Además el SPR da cobertura a alguna instalación externa de radiodiagnóstico, en concreto a una instalación de radiodiagnóstico veterinario, como se hizo constar en anterior inspección. Según se manifestó está previsto que el SPR asuma en el futuro los controles de calidad de los equipos de rayos X del [REDACTED]. _____
- Se entregó a la Inspección el listado de equipos de rayos X de las instalaciones del ámbito de actuación del SPR. _____

SN

CONSEJO DE
SEGURIDAD NUCLEAR

- Las instalaciones radiactivas existentes en la Fundación Jiménez Díaz, a las que da cobertura el SPR, son: Radioterapia, Medicina Nuclear y Laboratorio de Investigación. __
- Además de las funciones específicas de protección radiológica, el SPR realiza el control de calidad del equipamiento de Medicina Nuclear. En el Servicio de Radioterapia existe una Unidad de Radiofísica propia. _____

II.- MEDIOS HUMANOS

- Los medios humanos del SPR son los siguientes:
 - D. _____, Radiofísico, Jefe del SPR.
 - D^a. _____, Doctora en Ciencias Físicas, Radiofísico.
 - D^a. _____, Licenciada en Ciencias Biológicas.
 - D. _____, Técnico Especialista en Radiodiagnóstico, con certificado de Técnico Experto en Protección Radiológica.
 - D. _____, Técnico Especialista en Medicina Nuclear.
 - D^a. _____, Administrativo. _____
- D^a. _____ se ocupa en la actualidad de los controles de calidad de las instalaciones de radiodiagnóstico, junto al técnico D. _____.
- D^a. _____ se dedica, como miembro del SPR, a las tareas de protección radiológica y radiofísica en Medicina Nuclear. Además, es Supervisora de la instalación radiactiva del Laboratorio de Investigación. _____

SN

CONSEJO DE
SEGURIDAD NUCLEAR

- El técnico 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 las habitaciones de hospitalización de pacientes tratados con I-131. _____
- D^a. [REDACTED] realiza tareas de apoyo al SPR y es responsable de los trámites administrativos relacionados con el equipamiento y la gestión de la dosimetría. _____

III.- MEDIOS TÉCNICOS

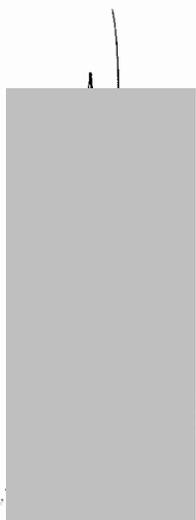
- El SPR está ubicado en la actualidad en la planta 2^a del Edificio de Investigación de la Fundación Jiménez Díaz y dispone de una sala, con varios puestos de trabajo (para el personal técnico y administrativo), en la que se almacena la documentación y el equipamiento del SPR, dos despachos y una pequeña dependencia anexa a Medicina Nuclear en la que el SPR realiza controles radiológicos a los pacientes tratados con I-131, tanto de cáncer de tiroides como de hipertiroidismo, tras el alta de los mismos. _____
- Se entregó a la Inspección listado actualizado de los equipos y dispositivos de medida de que se dispone, en el que figuran las características, la marca, el modelo, el n^o de serie y las fechas de las últimas calibraciones y verificaciones (pruebas de hermeticidad en el caso de las fuentes de calibración). _____
- No se dispone de un procedimiento escrito con el programa de calibraciones y verificaciones periódicas de los sistemas de detección y medida de la radiación. Las últimas calibraciones de los dos monitores portátiles de radiación del SPR consta que fueron realizadas el 29-09-2005 (451P – N/S 386) y 07-05-2007 (451P – N/S 399). _____

- Se entregó a la Inspección el registro de la verificación de funcionamiento de monitores de contaminación efectuada por el SPR en fecha 4-10-2012, así como un informe sobre comparativa de monitores de radiación portátiles realizado el 20-04-2012. _____
- El SPR efectúa anualmente las pruebas de hermeticidad de las fuentes de calibración propias y de las instalaciones. Estas fuentes se almacenan en la gammateca de Medicina Nuclear, en el laboratorio y en el almacén de residuos radiactivos. _____

IV.- VIGILANCIA DOSIMÉTRICA

- Se dispone de un procedimiento específico para las incorporaciones de trabajadores expuestos (P.E.01 110718), que incluye: Procedimiento para clasificar el personal expuesto, petición de examen de salud, petición de historial dosimétrico y ficha de clasificación del trabajador expuesto. _____
- El número de usuarios de dosímetro personal es de 382 actualmente, aparte de los dosímetros rotatorios disponibles para Residentes, sustituciones, etc. _____
- Además del dosímetro de solapa llevan dosímetro de muñeca los trabajadores expuestos de:
 - . Intervencionismo (Hemodinámica, Electrofisiología, Angiografía).
 - . SPR
 - . Medicina Nuclear (médicos, técnicos y enfermería).
 - . Radiofísicos, técnicos de radiofísica y médicos de Radioterapia.
 - . Algunos cirujanos (cirugía vascular, anestesia y urología) en quirófano. _____

- Los citados trabajadores están clasificados como categoría A y el resto como B. Todos ellos (tanto los A como los B) llevan dosímetro personal. _____
- En el Laboratorio de Investigación se efectúa dosimetría de área, pero no hay un protocolo de asignación de dosis. Las dos supervisoras del citado laboratorio disponen de dosímetro personal y los becarios no están considerados trabajadores expuestos por su trabajo. _____
- Se dispone de varios dosímetros de área ubicados de forma fija en diversos puntos de las instalaciones, pero no se utilizan para asignar dosis personales sino como control. _____
- Los resultados de las lecturas mensuales de los dosímetros son remitidas al SPR por el Centro Nacional de Dosimetría (CND). El SPR dispone de un programa informático propio, donde se vuelcan los datos suministrados por el CND. _____
- Las lecturas mensuales son revisadas por el Jefe del SPR quien en caso de advertir una dosis anómala se pone en contacto con el interesado para investigar las causas. _____
- La Inspección revisó las lecturas de octubre-2012, correspondientes a las dosis del mes de septiembre, constatando alguna dosis administrativa. _____
- Según se manifestó se dan más de 10 dosis administrativas al año, pero la mayor parte se resuelve sin problemas; el SPR las corrige en base al historial dosimétrico del trabajador. En la formación inicial que se da a los trabajadores expuestos sobre las normas de uso del dosímetro se incluye el tema de las dosis administrativas. _____
- El SPR no comunica sistemáticamente a los trabajadores los resultados de las lecturas de sus dosímetros personales, salvo en caso de anomalía o petición expresa. _____



- El SPR no dispone de información sobre la existencia de trabajadores que tengan dosímetros adicionales en otros centros. _____
- No existe un procedimiento de asignación de dosis por dosimetría de área. _____

V.- VIGILANCIA SANITARIA

- Los exámenes de salud de los trabajadores expuestos de la Fundación Jiménez Díaz se llevan a cabo en el Servicio Salud Laboral. _____
- A principios de cada año el SPR pasa a Salud Laboral la relación de trabajadores expuestos A y B y lleva el control de las citaciones de los A (las solicitudes para el examen de salud se incluyen en las cajas de recambio mensual de los dosímetros). _____
- El Servicio de Salud Laboral envía al SPR los certificados de aptitud de los trabajadores 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 constató que más de la mitad de trabajadores expuestos de categoría A no se había realizado el preceptivo reconocimiento médico en el año 2011. La Inspección instó al SPR a revisar, junto al Servicio de Salud Laboral, el procedimiento actual para agilizar el proceso de cara a los trabajadores expuestos y resolver esta situación. _____

VI.- TRABAJADORAS EXPUESTAS GESTANTES

- Se dispone de un procedimiento para el caso de embarazo de trabajadoras expuestas a radiaciones (P.E. 0.13). _____
- Cuando una trabajadora expuesta comunica su estado de gestación (en la formación inicial que se da a las trabajadoras expuestas se incluye la comunicación de embarazo) el SPR le abre una ficha y envía un informe a Salud Laboral en función del riesgo del puesto de trabajo, con las restricciones que correspondan en cada caso. Se entregó a la Inspección la mencionada ficha y el modelo de informe de evaluación del riesgo de exposición a radiaciones ionizantes para trabajadoras gestantes de la F.J.D. (P.E. 0.13 110228). _____
- El SPR suministra a las trabajadoras expuestas gestantes un dosímetro de abdomen. _____
- Durante el año 2011 se dieron 5 casos de embarazo de trabajadoras expuestas y 6 casos en 2012. _____
- Según se manifestó únicamente se plantean problemas en caso de embarazo de facultativas de radiología intervencionista, ya que no pueden realizar su trabajo por el riesgo radiológico asociado al mismo. _____

VI.- PROCEDIMIENTOS

- El SPR manifestó que el Manual de Protección Radiológica está en proceso de revisión para, entre otras cosas, adaptarlo al nuevo Protocolo de Garantía de Calidad en Radiodiagnóstico. La última revisión se hizo en el año 2003. _____

- Se entregó a la Inspección la relación de procedimientos específicos elaborados por el SPR, alguno de ellos modificado en 2012. _____
- En la actualidad en el Servicio de Medicina Nuclear se trabaja con monodosis de radiofármacos, que se adquieren según necesidad. El médico responsable pasa por correo electrónico la petición al SPR y éste a compras. _____
- El SPR registra todas las entradas y salidas de material radiactivo, tanto de Medicina Nuclear como del Laboratorio de Investigación y del Servicio de Radioterapia (Ir-192 y semillas de I-125). La Inspección revisó el libro de registro. _____
- Uno de los procedimientos nuevos, elaborado por el SPR en 2012, es el de recepción de las fuentes de Ir-192 del equipo de braquiterapia de alta tasa de dosis (P.E. 15). Se entregó a la Inspección una copia. Otro procedimiento actualizado en 2012 es el relativo a la actuación del SPR ante trabajadoras gestantes (P.E. 13) _____
- El SPR realiza a diario la vigilancia radiológica ambiental en el Laboratorio de Investigación y en el Servicio de Medicina Nuclear. _____
- Los técnicos del SPR realizan también diariamente controles radiológicos de los pacientes ingresados para tratamientos con I-131. Asimismo realizan la vigilancia radiológica de las habitaciones de hospitalización. La Inspección revisó los libros de registro de los tratamientos de cáncer de tiroides y de hipertiroidismo. _____
- Los técnicos del SPR realizan controles radiológicos semanales a los pacientes tratados con I-131 dados de alta, para lo que son citados en una sala anexa al Servicio de Medicina Nuclear. Se entregó a la Inspección copia de dos documentos del procedimiento

CSN



CONSEJO DE
SEGURIDAD NUCLEAR

específico P.E.04, que se dan a los pacientes: Cuestionario previo (070205) e información sobre el hipertiroidismo (070207). Asimismo se entregó el modelo de la hoja de control de tasa de dosis en pacientes de hipertiroidismo. _____

- Se mostró a la Inspección el registro de “operaciones especiales” realizadas por el SPR: Vómitos de pacientes tratados con I-131, incidencias (caída del vial) durante la inyección de Tc-99m a pacientes en Cardiología, y otras. _____
- Se ha elaborado en abril-2012 el programa de garantía de calidad (que incluye el de protección radiológica) de la unidad asistencial de radiodiagnóstico, que se mostró a la Inspección junto a dos anexos. Se manifestó que dicho programa hay que actualizarlo de acuerdo al nuevo protocolo español de control de calidad en radiodiagnóstico. _____
- El SPR lleva a cabo anualmente los controles de calidad de los equipos de radiodiagnóstico de la Fundación Jiménez Díaz y los Centros de Especialidades de Argüelles y Pontones. ____
- El SPR elabora y archiva un informe de los controles de calidad que realiza. Se mostró a la Inspección el correspondiente a un equipo (mamógrafo) con anomalías. _____
- Las anomalías se comunican a la empresa correspondiente (_____). Estas empresas notifican sus intervenciones al SPR. _____
- La Fundación Jiménez Díaz tiene un contrato de mantenimiento de los equipos de rayos X con la empresa de venta y asistencia técnica _____, que actúa como gestora en caso de averías. Para los mamógrafos el contrato es con _____, _____

- Se entregó a la Inspección el programa de revisiones de los equipos de rayos X de la FDJ y los dos centros de especialidades, programadas para 2012. _____

VII.- FORMACIÓN

- El SPR suministra información de protección radiológica a todos los trabajadores expuestos de nueva incorporación cuando se les asigna el dosímetro personal. _____
- El SPR imparte anualmente el curso de formación en protección radiológica de nivel 1, de la _____, para los médicos residentes de 1^{er} año. Se mostró a la Inspección el registro del realizado en fecha 24-5-2012. _____
- En marzo de 2012 el SPR impartió un curso de capacitación para dirigir instalaciones de radiodiagnóstico médico. _____
- Según se manifestó el SPR tiene programada en noviembre una charla de protección radiológica dirigida a los técnicos de radiodiagnóstico. Asimismo tienen previsto en diciembre un seminario de formación para los técnicos de Medicina Nuclear. _____
- Se han impartido charlas de protección radiológica para el personal de enfermería de las habitaciones de hospitalización de pacientes tratados con I-131 en fechas 8 de agosto y 9 de octubre del presente año. _____
- Se mostró a la Inspección el "Libro de actas" donde el SPR registra todas las actividades de formación. _____

CSN



CONSEJO DE
SEGURIDAD NUCLEAR

Que con el fin de que quede constancia de cuanto antecede y a los efectos que señala la Ley 15/1980 (reformada por la Ley 33/2007) de creación del Consejo de Seguridad Nuclear, la Ley 25/1964 sobre Energía Nuclear, el Real Decreto 1085/2009 sobre instalación y utilización de aparatos de rayos X con fines de diagnóstico médico, el Real Decreto 1836/1999 (modificado por el Real Decreto 35/2008) por el que se aprueba el Reglamento sobre instalaciones nucleares y radiactivas y el Real Decreto 783/2001 por el que se aprueba el 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 día cinco de noviembre de dos mil doce.

TRÁMITE.- Se invita a un representante autorizado de Fundación Jiménez Díaz – Capio para que, con su firma, lugar y fecha, manifieste su conformidad o reparos al contenido del Acta.

ALEGACIONES...
(VER AL DORSO)

COMENTARIOS AL ACTA

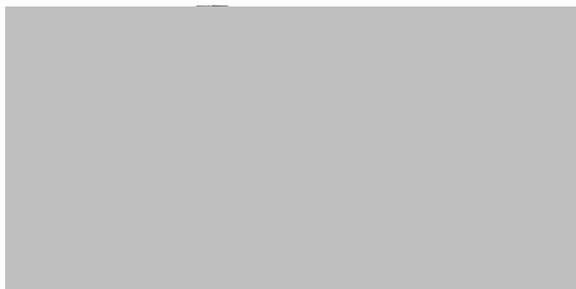
IV. VIGILANCIA DOSIMÉTRICA

Pto. 10) Para la corrección de las dosis administrativas el SPR tiene en cuenta el historial dosimétrico y hace una entrevista al trabajador antes de la modificación

Pto. 12) Los trabajadores expuestos son advertidos durante la formación inicial que deben informar al SPR en caso de trabajar en más de un sitio con dosímetro

VI. PROCEDIMIENTOS

Pto. 13) Las anomalías se comunican por carta, elaborada por el SPR, al Jefe del Servicio y a Electromedicina. No obstante el SPR hace una comunicación verbal con la empresa de mantenimiento correspondiente.



SERVICIO DE PROTECCIÓN RADIOLÓGICA.

SN

CONSEJO DE
SEGURIDAD NUCLEAR

DILIGENCIA AL ACTA DE REFERENCIA
CSN/AIN/05/SPR/M-0007/2012

Fecha de la inspección: 31 de octubre de 2012

En relación con el acta arriba referenciada los inspectores que la suscriben declaran con respecto a los comentarios o alegaciones formulados por el titular en el apartado TRÁMITE de la misma:

- Comentario 1 (IV.10) - Se acepta el comentario.
- Comentario 2 (IV.12) - Se acepta el comentario.
- Comentario 3 (VI.13) - Se acepta el comentario.

Madrid, a 10 de diciembre de 2012

Firm

