

**ACTA DE INSPECCIÓN**

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

**CERTIFICAN:** Que se han personado el día 28 de mayo de 2010, en el Servicio Radiofísica y Protección Radiológica, en adelante, SPR, del Hospital Madrid Norte Sanchinarro, sito en la [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 de modificación 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 Médico y D. [REDACTED], 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, 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 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:

**1. Organización, dependencias y recursos**

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 expuestos y público. \_\_\_\_\_

El SPR depende funcional y orgánicamente de la Dirección Médica. \_\_\_\_

El SPR está constituido por las siguientes personas:

- o [REDACTED] Jefe de Servicio, especialista en Radiofísica Hospitalaria (JSPR)
- o [REDACTED], especialista en Radiofísica Hospitalaria.
- o [REDACTED], especialista en Radiofísica Hospitalaria.
- o [REDACTED] especialista en Radiofísica Hospitalaria.
- o [REDACTED], especialista en Radiofísica Hospitalaria.
- o [REDACTED], Técnico Especialista en Radioterapia
- o [REDACTED] Técnico Especialista en Radioterapia.
- o [REDACTED], Técnico especialista en radioterapia y radiodiagnóstico.
- o [REDACTED] personal administrativo

La inspección solicitó aclaración sobre la dedicación de estas personas a las actividades propias de protección radiológica de trabajadores y público. El JSPR informó que, en la actualidad, D. [REDACTED] y D. [REDACTED] trabajan exclusivamente en asuntos relacionados con la instalación de radioterapia. El resto de especialistas realizan actividades en todas las instalaciones radiactivas y radiodiagnóstico. Concretamente, D. [REDACTED] y D. [REDACTED] se dedicarán especialmente al control de las instalaciones de medicina nuclear y radiodiagnóstico. \_\_\_\_\_

Respecto al personal técnico, el JSPR informó que D<sup>a</sup>. [REDACTED] y D. [REDACTED] realizan tareas de protección radiológica en todas las instalaciones del ámbito de actuación del SPR. D<sup>a</sup> [REDACTED] no es estrictamente integrante del SPR, sino que es una trabajadora asignada al servicio de radioterapia, que participará como apoyo al SPR, en los controles de calidad periódicos que se realicen en las instalaciones de radiodiagnóstico. \_\_\_\_\_

La ubicación del SPR no se ha modificado respecto a lo especificado en el acta de la inspección anterior. \_\_\_\_\_

Relativo a los medios técnicos de que dispone el SPR, son los que figuran en la documentación de apoyo a la solicitud de modificación del SPR.

A continuación se detallan los que específicamente se utilizan para las actividades de protección radiológica de trabajadores expuestos y público:

- Equipo de medida de la contaminación, [REDACTED], nº de serie 106190 con fecha de calibración de fecha 1 de noviembre de 2006
- Detector radiación ambiental, marca [REDACTED] modelo [REDACTED] P, nº de serie 1644, de fecha de calibración de 30 de marzo de 2007.
- Detector de radiación ambiental [REDACTED] n/s 2126, con fecha de calibración 2 de julio de 2009.
- Equipo PTW para control de calidad en radiodiagnóstico, [REDACTED] referencia, T 11035, n/s 0398, fecha de calibración 8 de junio de 2009 y [REDACTED]/s 1037, fecha de calibración 8 de junio de 2009

### 1. **Ámbito de actuación**

De acuerdo a la documentación presentada como apoyo a la solicitud de modificación, el ámbito de actuación propuesto para el SPR es el siguiente:

- **Instalaciones radiactivas y de radiodiagnóstico del Hospital de Madrid Norte Sanchinarro:**
  - **IRA/2845 Radioterapia:** Dispone de tres Aceleradores Lineales, un equipo TAC de simulación, un equipo de Braquiterapia de alta tasa y tratamiento con semillas de I-125. Además se dispone de fuentes encapsuladas para control de calidad de cámaras de ionización
  - **IRA/2842 Medicina Nuclear:** Autorizada para diagnóstico médico y tratamiento metabólico (una habitación para ingreso). Se dispone de un equipo PET-TAC. Fuentes de germanio 68 para calibración de cámara PET-TAC.
  - **RX/M-5569**, con 15 equipos.
- **RX/M-2953** Instalación de radiodiagnóstico del **Hospital Montepíncipe** con 15 equipos.
- **RX/M-4644** Instalación de radiodiagnóstico del **Hospital de Torrelodones**, con 7 equipos.
- **RX/M-0900** Instalación de radiodiagnóstico del **Hospital de Madrid**, con 6 equipos.

De acuerdo a lo manifestado, todos los equipos están inscritos en el registro correspondiente y todas las instalaciones pertenecen al mismo titular. \_\_\_\_\_

## **2. Procedimientos técnicos del SPR**

De los procedimientos presentados, se analizaron los que están relacionados con la protección radiológica de trabajadores expuestos y público, y que habían sufrido modificación como consecuencia de la inspección anterior y del cambio del ámbito de actuación, a saber:

### **PG-01 REDACCIÓN, REVISIÓN Y APROBACIÓN DE PROCEDIMIENTOS**

La Inspección solicitó una relación actualizada de todos los procedimientos vigentes, firmados por la Dirección Gerencia y adecuados a la nueva situación derivada de la modificación del ámbito de actuación del SPR. \_\_\_\_\_

### **PG-02 DEPENDENCIA FUNCIONAL Y COMUNICACIÓN DEL Sº DE RADIOFÍSICA Y PROTECCIÓN RADIOLÓGICA CON LA DIRECCIÓN DEL HOSPITAL**

El JSPR informó que todos los temas relevantes relacionados con la protección radiológica son comunicados por escrito a la Dirección del Hospital, quedando registro y archivo de dichas comunicaciones. \_\_\_\_\_

### **PG-03 GESTIÓN DE LICENCIAS Y ACREDITACIONES DE LOS TRABAJADORES EXPUESTOS Y PG-04 CONTRATACION O TRASLADO A UN PUESTO CON RADIACIONES IONIZANTES**

De acuerdo a estos procedimientos el Departamento de Recursos Humanos informará al SPR de la incorporación de nuevos profesionales a estos Servicios y del puesto de trabajo asignado. En cuanto a la contratación o traslado de los trabajadores expuestos de los otros hospitales objeto de la modificación, se sigue el mismo procedimiento, esto es, a través de la Dirección de Recursos Humanos para el personal contratado y de la Dirección Médica si se trata de personal profesional no contratado (de libre actividad). \_\_\_\_\_

La Inspección informó al JSPR que en estos procedimientos no estaba contemplada la vía de incorporación de los profesionales que ejercen las actividades médicas de manera libre y que tienen relación con las instalaciones radiactivas. Según nos informó el JSPR, esas directrices están recogidas en un documento interno del hospital. Se le recomendó actualizar los procedimientos con la inclusión de esas instrucciones. \_\_\_\_\_

Respecto a la gestión de licencias y acreditaciones, el Sr. [REDACTED] informo que a todos los trabajadores expuestos de su ámbito de actuación se les ha pasado un cuestionario en relación con la posesión de acreditación o licencia. A este respecto, todavía hay algunos trabajadores expuestos que no han presentado la acreditación que les capacita para dirigir la instalación de radiodiagnóstico médico. Este asunto se puso en conocimiento, ante la Dirección Gerencia por parte de la Inspección. \_\_\_\_\_

#### **PG-05 COMUNICACIÓN CON EL SERVICIO MÉDICO AUTORIZADO DEL CENTRO**

De acuerdo a lo manifestado, el Servicio de Prevención de Riesgos Laborales de los Hospitales Madrid, actúa coordinadamente en todos sus centros. Existe una base de datos con todos los trabajadores del grupo, y a través del correo electrónico se lleva a cabo tanto la citación de los trabajadores expuestos para su revisión de salud, como el flujo de información relativa a las dosis acumuladas o las conclusiones de aptitud médica. \_\_\_\_\_

#### **PG-06 CLASIFICACION DE PERSONAS. CRITERIOS. NOTIFICACION AL INTERESADO, A SU SUPERIOR O AL DIRECCION Y AL SERVICIO MEDICO AUTORIZADO**

La Inspección informo al JSPR sobre la necesidad de modificar este procedimiento al objeto de incluir a los trabajadores expuestos correspondientes a las instalaciones de radiodiagnóstico objeto de la modificación. \_\_\_\_\_

En el acta de la inspección anterior consta que los trabajadores expuestos que operan los equipos de odontología y maxilofacial están clasificados como de categoría B y no se les había asignado dosímetro personal. El control dosimétrico se realiza mediante dosimetría de área, con asignación de dosis anual. \_\_\_\_\_

La Inspección solicitó que se remitiera al CSN el procedimiento de asignación de dosis específico. \_\_\_\_\_

En la inspección anterior se puso de manifiesto que los médicos especialistas en traumatología no usaban los dosímetros personales. A este respecto, el JSPR indicó que la situación no había variado. La Inspección reiteró que esta situación supone un incumplimiento de lo establecido en el Reglamento de Protección sanitaria contra radiaciones ionizantes, ya que al trabajar en zona controlada, preceptivamente se debe hacer uso de dosímetro personal. Este extremo se puso de manifiesto ante la Dirección Gerencia. \_\_\_\_\_

Respecto al control dosimétrico de las trabajadoras expuestas gestantes, el JSPR manifestó que se ha redactado un procedimiento específico, el PG-26, en el que se aplica el documento elaborado por el Foro de Protección radiológica en el medio sanitario y publicado por el CSN. Hasta la fecha ha tenido varios casos de trabajadoras expuestas que han declarado su embarazo. En cada situación, se ha valorado el riesgo asociado al puesto de trabajo y se ha suministrado un dosímetro de abdomen.

#### **PG-08 CLASIFICACION DE ZONAS: CRITERIOS. SEÑALIZACIÓN DE LOS RECINTOS DE LAS INSTALACIONES**

De acuerdo a lo manifestado, una vez autorizada la modificación del ámbito de actuación del SPR, se procederá a revisar la clasificación de zonas de las nuevas instalaciones de radiodiagnóstico y a incluir la clasificación de las instalaciones objeto de esta modificación en el procedimiento.

#### **PG-09 GESTION DE LA DOSIMETRIA PERSONAL Y PG-20 CONTROL DOSIMÉTRICO DE LOS TRABAJADORES EXPUESTOS A RADIACIONES IONIZANTES**

De acuerdo a lo manifestado, el nuevo servicio de dosimetría personal autorizado contratado, es el

En el procedimiento se informa de la necesidad de que si un trabajador expuesto desarrolla su actividad profesional de forma simultánea en otra institución utilizando dosímetro personal deberá informar al respecto en ambas instituciones, de acuerdo a lo establecido en el Reglamento sobre protección sanitaria contra radiaciones ionizantes. Para ello se debe cumplimentar correctamente un cuestionario realizado por el JSPR.

Se mostró a la Inspección que la mayoría de estos cuestionarios están incompletos, ya que expresamente no se responde a la cuestión relativa al trabajo con radiaciones ionizantes en otra instalación.

De acuerdo a lo manifestado, en los centros objeto de la modificación, serán los supervisores de las instalaciones de RX los responsables de la gestión de cambio de dosímetros. Asimismo, los técnicos de prevención asignados a cada centro se responsabilizarán de la colocación de los dosímetros de área, de acuerdo a las indicaciones del JSPR.

La Inspección preguntó respecto a las dosis acumuladas en el año 2009 por algunos de los trabajadores expuestos del Servicio de Medicina Nuclear, ya que, aunque no exceden los límites anuales de dosis, sí son

significativamente más altas que las de sus compañeros de servicio. El JSPP, comentó que se trata del personal que prepara e inyecta los radiofármacos, principalmente FDG. \_\_\_\_\_

La Inspección manifestó la conveniencia de valorar la posibilidad de reducir esa dosis, ya sea mediante procedimientos de trabajo, rotación de personal o sistemas automáticos de extracción de dosis. Este hecho se le comunicó a la Dirección Gerencia \_\_\_\_\_

### **PG-12 GESTIÓN DE DECLARACIONES DE INSTALACIONES DE RADIODIAGNÓSTICO**

La Inspección manifestó que se debe remitir este procedimiento actualizado de acuerdo a la legislación vigente (RD 1085/2009) y teniendo en cuenta que todas las instalaciones de radiodiagnóstico de su ámbito de actuación son, según este Reglamento, de tipo 1, por lo que la periodicidad de remisión del informe periódico de la instalación y de elaboración del certificado de conformidad será anual. \_\_\_\_\_

El Sr. \_\_\_\_\_ mostró a la Inspección un modelo de certificado de conformidad periódico. \_\_\_\_\_

En cuanto al programa de protección radiológica, que debe estar redactado antes de julio de 2010, la Inspección manifestó que de acuerdo al Reglamento 1085/2009, se puede redactar un único documento que contemple el programa de protección radiológica y el programa de garantía de calidad, ya que ambos reúnen aspectos comunes. \_\_\_\_\_

### **PG-14 VIGILANCIA DE LA RADIACIÓN EXTERNA. PG-15 VIGILANCIA DE LA RADIACIÓN EXTERNA EN RADIOTERAPIA. PG-16 VIGILANCIA DE LA RADIACIÓN EXTERNA EN MEDICINA NUCLEAR. PG-17 VIGILANCIA DE LA RADIACIÓN EXTERNA EN RADIODIAGNOSTICO**

La inspección informó sobre la necesidad de actualizar el procedimiento específico de radiodiagnóstico, para incluir en el mismo la referencia a las instalaciones de RX objeto de la modificación solicitada. \_\_\_\_\_

Por otra parte, y respecto al procedimiento específico de la instalación de medicina nuclear, la Inspección informó sobre la conveniencia de introducir en el procedimiento o en hojas de registro aparte, un croquis detallando los puntos donde se deben realizar las medidas de manera que se lleven a cabo siempre en unos puntos determinados y así favorecer la reproducibilidad. \_\_\_\_\_

■

### **PG-18 VERIFICACIÓN DE LOS DETECTORES DE RADIACIÓN Y CONTAMINACIÓN**

En la Inspección se puso de manifiesto que en el CSN no se disponía de la última revisión de este procedimiento. El JSPR mostró a la inspección el documento actualizado. \_\_\_\_\_

De acuerdo a lo manifestado, para la verificación de los detectores de radiación se utiliza el acelerador, en unas condiciones especificadas en el procedimiento. \_\_\_\_\_

En el trámite, se debe aportar ese documento. \_\_\_\_\_

### **PG-19 CONTROL DE DISPOSITIVOS DE PROTECCIÓN PERSONAL Y DE SU USO**

De acuerdo a lo manifestado por el JSPR, existe un archivo informático compartido con el grupo de prevención de riesgos laborales donde se detallan los medios de protección radiológica personal existentes en las instalaciones de todos los Hospitales de su ámbito de actuación, definiéndose la ubicación, el tipo de medio de protección, la marca, el modelo y cantidad de cada uno de ellos. \_\_\_\_\_

De acuerdo al manifestado por el JSPR, para comprobar el estado de los delantales plomados se hace una revisión con equipos de rayos X para detectar fallos en su blindaje. \_\_\_\_\_

### **PG-21 GESTIÓN DE AVERÍAS**

#### **Averías de los Servicios de Medicina Nuclear, Radiodiagnóstico:**

De acuerdo a lo manifestado, el servicio de mantenimiento enviará al SPR el calendario de revisiones preventivas de todos los equipos a comienzo del año. Por otra parte el SPR puede acceder a la información del mantenimiento tanto preventivo como correctivo a través de la red informática del Hospital, mediante el programa de revisiones de activos fijos. Respecto al mantenimiento correctivo, el Servicio de mantenimiento enviará al SPR una copia de la hoja de la reparación que realiza la casa externa al término de la misma. \_\_\_\_\_

Existe además, una aplicación para las no conformidades, acciones correctivas y preventivas. El responsable del SPR tendrá acceso a una aplicación de Gestión de la Calidad, y será quien pueda emitir incidencias y acciones preventivas, así como proponer medidas correctivas. \_\_\_\_\_

En cuanto al Servicio de Radioterapia, los procedimientos se realizan de acuerdo al Real Decreto de control de calidad de Radioterapia: Cuando se produce una avería, los técnicos de Radioterapia que manejan los equipos avisarán al JSPR, el cual llamará a la empresa de mantenimiento. \_\_\_\_\_

De acuerdo a lo manifestado, el Servicio de Mantenimiento informará al SPR al comienzo del año de la existencia y duración de los contratos de mantenimiento de todos los equipos de Radiodiagnóstico, Medicina Nuclear, Radioterapia y de los depósitos de fluidos de la habitación de terapia metabólica. \_\_\_\_\_

### **PG-22 TRABAJADORES EXTERNOS**

De acuerdo a lo manifestado, cuando alguna persona externa al hospital tenga que acceder a alguna zona controlada de las instalaciones radiactivas o de radiodiagnóstico, no lo podrá hacer sin ser acompañado por la persona que designe el responsable de cada Servicio. En el Servicio de Radiodiagnóstico al no funcionar los equipos podrán acceder a la salas, igualmente en la del PET-TC y gammacámaras de Medicina Nuclear. En el caso de acceder a la gammateca de Medicina Nuclear estarán acompañados por personal de Medicina Nuclear. Para la habitación donde están los depósitos del almacén de residuos radiactivos estarán acompañados por personal de SPR. \_\_\_\_\_

### **PG-23 FORMACIÓN EN MATERIA DE PROTECCIÓN RADIOLÓGICA**

Según manifestó el JSPR, cuando una persona vaya a trabajar en los distintos Servicios que utilicen radiaciones ionizantes, el SPR comprobará la adecuada formación de los profesionales que se incorporen a las instalaciones, así como de la posesión de las correspondientes licencias o acreditaciones. El SPR clasificará a las personas para realizar una formación continuada en materia de Protección Radiológica en función de sus conocimientos. \_\_\_\_\_

De acuerdo a lo manifestado, con periodicidad bienal, se harán cursos para Médicos y Técnicos especialistas en Radiodiagnóstico, Medicina Nuclear y Radioterapia, además de para personas que trabajan en Radiología Intervencionista. \_\_\_\_\_

La Inspección manifestó que se debe contemplar la formación de 2º nivel preceptiva para los facultativos que llevan a cabo procedimientos de radiología intervencionista. \_\_\_\_\_

Además se llevará a cabo, con periodicidad anual, cursos para el personal de enfermería que atiende la habitación de ingreso de pacientes

sometidos a terapia metabólica y cada dos años, para médicos y personal de enfermería de quirófanos y otros servicios sin formación específica en Protección Radiológica. \_\_\_\_\_

De acuerdo a lo manifestado, además, previo al uso de nuevos equipos o técnicas con radiaciones ionizantes, el SPR realizará cursos de formación en PR para el empleo adecuado de los mismos y cursos de formación continuada relacionados no sólo con la protección radiológica sino también con todo lo que afecte a la especialidad de Radiofísica Hospitalaria. \_\_\_\_\_

Se mostró a la Inspección registros con firmas de asistencias a estos cursos. \_\_\_\_\_

#### **PG-24 EMERGENCIAS Y SIMULACROS**

Respecto a este procedimiento, la Inspección manifestó que se debe contemplar la posibilidad de llevar a cabo simulacros de incidentes o accidentes en la instalación de medicina nuclear, que incluso, podrían coincidir con algún curso de formación específica para este personal. \_\_\_\_\_

#### **PMN-01 Procedimientos de trabajo en Medicina Nuclear.**

Relativo a este procedimiento, la Inspección manifestó la conveniencia de que el SPR verifique con cierta periodicidad y de manera redundante los controles que habitualmente realiza el personal de la instalación, con el fin de asegurar la recepción adecuada de los bultos que transportan el material radiactivo a la instalación de medicina nuclear y comprobando la adecuada señalización, actividad, etc. \_\_\_\_\_

#### **PMN-03- Normas generales de descontaminación de utensilios de trabajo, equipos y superficies y PMN-05 Descontaminación personal.**

La Inspección manifestó que se debía incluir en estos procedimientos la notificación al CSN de acuerdo a lo establecido en la Instrucción IS-18 de 2 de abril de 2008 del Consejo de Seguridad Nuclear. \_\_\_\_\_

**3. Documentación que se deberá remitir como trámite al Acta de Inspección.**

- Se remitirá copia de los C.V de D. [REDACTED]  
D. [REDACTED], D. [REDACTED] y D<sup>a</sup> [REDACTED]
- Todos los procedimientos técnicos del SPR se remitirán actualizados, y adecuadamente visados por la Dirección Gerencia, teniendo en cuenta la modificación del ámbito de actuación.

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