

SALIDA 1-2018

FECHA: 2-1-2018 HORA: 13:00

ACTA DE INSPECCIÓN

[REDACTED] Inspectores del Consejo de Seguridad Nuclear,

CERTIFICAN: Que se han personado el día doce de diciembre de dos mil diecisiete en el Hospital Ruber Internacional, sito en la calle [REDACTED] de Madrid.

Que la visita tuvo por objeto inspeccionar el Servicio de Protección Radiológica (SPR) del Hospital Ruber Internacional, ubicado en el emplazamiento referido y cuya autorización fue concedida por acuerdo del Consejo de Seguridad Nuclear de fecha 28 de abril de 2004.

Que la Inspección fue recibida por [REDACTED] Jefe del SPR, quien aceptó la finalidad de la inspección en cuanto se relaciona con la protección sanitaria contra las radiaciones ionizantes.

Que el representante del titular del hospital fue advertido previamente al inicio de la inspección 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 de las comprobaciones efectuadas por la Inspección, así como de la información requerida y suministrada por la persona previamente citada, resulta:

I. DEPENDENCIA FUNCIONAL Y ÁMBITO DE ACTUACIÓN

- El SPR depende directamente del Director Gerente del Hospital Ruber Internacional, puesto que ocupa [REDACTED] desde que el hospital se integró en el grupo [REDACTED]
- El SPR forma parte del denominado *Servicio de Física Médica y Protección Radioló-*

[REDACTED]

gica, aunque funcionalmente son dos unidades independientes (Radiofísica y Protección Radiológica) según se manifestó. No se pudo mostrar a la Inspección un organigrama.

- El SPR da cobertura a las instalaciones radiactivas (Unidad de Radiocirugía Gamma, Radioterapia y Medicina Nuclear) y de radiodiagnóstico del Hospital Ruber Internacional, aunque para esta última el hospital tiene contratados los servicios de una Unidad Técnica de Protección Radiológica (UTPR).
- Se entregó a la Inspección listado actualizado a fecha 30-10-17 de los equipos de radiodiagnóstico del hospital, con un total de 16 equipos de rayos X (10 fijos y 6 portátiles). Todos ellos están dados de alta en el registro de instalaciones de radiodiagnóstico médico.

II. MEDIOS HUMANOS

- Las personas que integran el SPR son:
 - [REDACTED] sico, Jefe del SPR y responsable del mismo.
 - [REDACTED] Técnico Especialista en Radiodiagnóstico.
 - Una administrativa, compartida con la Unidad de Radiocirugía Gamma.
- [REDACTED] dispone de acreditación como operador de equipos de rayos X y trabaja en el Servicio de Radiodiagnóstico del hospital. Realiza tareas de apoyo al SPR a tiempo parcial y se encarga fundamentalmente de la gestión de la dosimetría personal. Dispone de certificado de Técnico Experto en Protección Radiológica, otorgado por el jefe del SPR en fecha 12-3-2015 tal como comprobó la Inspección.

III. MEDIOS TÉCNICOS

- El SPR sigue ubicado físicamente en la planta -2 del hospital, en la zona donde se encuentra el acelerador [REDACTED] perteneciente a la instalación radiactiva de Radioterapia. A dicha zona se accede a través de una puerta sobre la que hay un cartel indicativo del *Servicio de Física Médica y Protección Radiológica*.
- El SPR dispone para su uso de un despacho, con dos puestos de trabajo.

— El inventario de equipos y fuentes radiactivas de verificación de que se dispone son los que figuran en el informe anual -2016 del SPR, remitido al CSN (registro de entrada 4577 de fecha 24-03-2017).

— Los equipos propios del SPR son los siguientes:

- Monitor de radiación [redacted] con sonda [redacted] / nº 166312-2436. Calibrado en [redacted] el 14-11-2014.
- Monitor de contaminación [redacted] con sonda [redacted] nº 166289-8890. Calibrado en e [redacted] el 12-11-2014.

Se mostraron a la Inspección los correspondientes certificados de calibración.

— Se entregó a la Inspección el calendario de calibraciones periódicas "*PLAN ANUAL DE CALIBRACIÓN (PGC-05-F3)*" de todos los equipos.

— El SPR hace verificaciones periódicas de todos los equipos de detección y medida de radiación y, anualmente, pruebas de hermeticidad de las fuentes encapsuladas y registra los resultados en una hoja que se guarda con cada equipo o fuente. Se mostraron a la Inspección varios de estos registros.

— El SPR cuenta con una base de datos con fichas de cada uno de los equipos "*FICHA DE VIDA DE EQUIPO (PGC-05-F1)*" en las que se registran sus calibraciones y verificaciones periódicas. Se entregó a la Inspección copia de la ficha de los monitores de radiación y de contaminación del SPR.

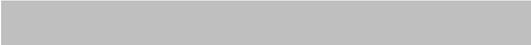
— Las fuentes radiactivas de verificación se guardan en una caja fuerte, dentro de un armario situado en las proximidades del puesto de control del acelerador [redacted] según comprobó la Inspección. Son las siguientes:

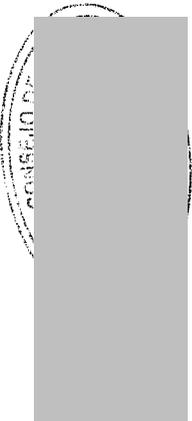
- Fuente de Sr-90 para calibraciones de radioterapia
- Fuente de Ge-68
- Fuente plana de Sr-90, del detector [redacted]
- Fuente de Cs-137, para verificación de detectores ambientales
- Fuente de Cs-137 para calibración del activímetro de Medicina Nuclear

Se mostraron a la Inspección los certificados de verificación de todas las fuentes.



IV. DOSIMETRÍA

- El control dosimétrico se efectúa mediante dosímetros de termoluminiscencia, suministrados y leídos por 
- El número de personas controladas dosimétricamente es en la actualidad de alrededor de 85. El control se efectúa mediante dosímetros de solapa y disponen también de dosímetros de anillo (17 en total) para los técnicos y el Jefe de Servicio de Medicina Nuclear y los médicos de Vascular que hacen intervencionismo (trabajadores de categoría A). Actualmente no utilizan dosímetros de muñeca.
- A los estudiantes (Técnicos de RX) se les adjudica dosímetro personal de solapa durante el periodo (de enero a junio) que realizan las prácticas en el hospital.
- Disponen de 4 dosímetros de área 7 dosímetros rotatorios. Los dosímetros rotatorios se emplean para sustituciones o para trabajadores recién contratados hasta que se reciba el propio. Los de área se encuentran situados en Medicina Nuclear en torno al equipo  y en Neonatología para la zona de despertar de niños que han sido explorados en Medicina Nuclear.
- Las personas que, sin ser de plantilla, trabajan en el hospital con equipos de rayos X (generalmente médicos neuro-radiólogos y de especialidades quirúrgicas, para radiología intervencionista) están registrados en el SPR y controlados dosimétricamente. Ocasionalmente no se informa adecuadamente al SPR de su incorporación, habiéndose detectado situaciones en que estos facultativos no disponen de formación de primer nivel.
- El SPR realiza la clasificación de los trabajadores expuestos del hospital de acuerdo al procedimiento técnico "Clasificación de los trabajadores expuestos" (PT-03), revisado en 2016.
- Cuando se incorpora un nuevo trabajador expuesto, se le envía desde Personal al SPR, donde se le adjudica un dosímetro rotatorio y se le da la información y documentación de protección radiológica correspondiente a su puesto de trabajo, y al Servicio de Riesgos Laborales.
- El Jefe del SPR hace llegar a cada a cada trabajador expuesto de categoría A una carta en la que le comunica su clasificación radiológica y sus obligaciones, debiendo



██████████

firmar el interesado un "recibí". Se entregó a la Inspección una copia del modelo de dicha carta.

- Actualmente están clasificados como de categoría A los trabajadores expuestos de Cirugía Vasculuar y de Medicina Nuclear.
- El SPR adjudica dosímetro personal tanto a los trabajadores expuestos de categoría A como a los de categoría B.
- ██████████ emite mensualmente al SPR el resultado de las lecturas mensuales y acumuladas de los dosímetros del hospital. En la actualidad las lecturas dosimétricas se reciben agrupadas por Servicios.
- El técnico del SPR se encarga de la distribución y recogida mensual de los dosímetros personales en cada Servicio. Según se manifestó el porcentaje de recambios mensuales es muy elevado. También hace los recambios de los dosímetros de área.
- La Inspección revisó los registros dosimétricos correspondientes a septiembre de 2017 de todos los trabajadores expuestos, incluyendo los de los dosímetros de anillo, observando que las lecturas estaban por debajo de los límites de dosis reglamentarios.
- La última dosis administrativa (DA) data del año 2015; un trabajador tuvo una DA en mayo de ese año, que fue corregida por el SPR. En los años 2016 y 2017 ha habido fallos puntuales de reposición del dosímetro, pero no ha habido ningún caso de DA.
- Las lecturas dosimétricas son revisadas por el SPR todos los meses. En el caso de que hubiese cualquier anomalía en las lecturas, se le comunica al trabajador y se analiza con él la posible causa.
- El SPR envía cada año a los trabajadores expuestos un informe con su dosis anual y las normas de uso del dosímetro.
- El SPR recibe las lecturas dosimétricas de algunos trabajadores expuestos en otras instalaciones y suministra al trabajador que lo solicita las lecturas dosimétricas recibidas como trabajador expuesto en el Hospital Ruber Internacional.

V. TRABAJADORAS EXPUESTAS GESTANTES

- Disponen de un procedimiento de declaración de embarazo (PT-22), revisado en 2016.
- En la documentación que el SPR entrega a los trabajadores de nueva incorporación se incluye el formulario para declaración de embarazo. Se entregó a la Inspección copia del formulario y de los escritos que se generan cuando hay una declaración de embarazo de una trabajadora expuesta.
- Una vez declarado al SPR, éste se lo comunica al Jefe de Servicio o Supervisor correspondiente y al Servicio de Riesgos Laborales centralizados [REDACTED] adjuntando un escrito del Jefe del SPR informando de la situación y de las medidas a adoptar. Dicho escrito debe ser devuelto, una vez firmado, al SPR.
- Se cambia de puesto de trabajo a las trabajadoras expuestas gestantes de Cirugía Vascul ar y de Medicina Nuclear (de categoría A).
- Según se manifestó hay actualmente en el Hospital una trabajadora expuesta gestante del Servicio de Medicina Nuclear, que ha sido trasladada a un puesto sin riesgo de exposición a radiaciones ionizantes (ecografía). A las trabajadoras expuestas gestantes se les adjudica un dosímetro de abdomen.
- El SPR lleva un archivo de las trabajadoras expuestas gestantes del hospital, con los datos personales, clasificación, escritos y certificados emitidos.

VI. VIGILANCIA SANITARIA

- El hospital ya no dispone de un Servicio de Salud Laboral propio, sino que sus funciones han sido transferidas a un servicio externo centralizado de [REDACTED]. Según se manifestó, el SPR proporciona cada año a dicho Servicio el listado y la información sobre los cambios que se hayan producido respecto a los trabajadores de categoría A.
- El Servicio de Prevención contratado por [REDACTED] realiza las revisiones médicas anuales in-situ a los trabajadores expuestos que dependen laboralmente del Hospital Ruber Internacional (técnicos y personal de enfermería). Según se manifestó el personal médico que no es de la plantilla tiene que realizarlo

por su cuenta y el jefe del SPR comunica la obligatoriedad para los de categoría A al interesado, a la Gerencia y a la Dirección Médica.

- El Servicio de Riesgos Laborales centralizado suministra anualmente al SPR información sobre los que se han hecho el reconocimiento médico y si son aptos para el trabajo con radiaciones ionizantes.
- Se manifestó que prácticamente todos los trabajadores expuestos pertenecientes a la plantilla del hospital se someten a la revisión de salud periódica anual.
- En el despacho del SPR tienen un archivo con los datos de los trabajadores expuestos: sus certificados de aptitud, clasificación como trabajador expuesto, datos personales, licencia, etc.

VII. PROCEDIMIENTOS

- Desde la última inspección no se han desarrollado nuevos procedimientos. Los que han sido modificados se incluyen en el informe anual remitido al CSN anualmente. Se entrega a la inspección listado de los procedimientos modificados durante el año 2017.
- En relación con el material radiactivo no encapsulado se puso de manifiesto que en la actualidad en el Servicio de Medicina Nuclear se trabaja únicamente con monodosis de radiofármacos.
- El servicio de Medicina Nuclear comunica al SPR los movimientos de material radiactivo con frecuencia aproximadamente mensual.
- Los pacientes de terapia metabólica recibe información escrita previamente al tratamiento, que incluye instrucciones de actuación durante el ingreso y e información general para después del alta. La entrega de esta información la certifica el paciente con su firma. Adicionalmente, el día del ingreso, se vuelve a informar al paciente, y el día del alta se le da la información de actuación después del tratamiento, personalizada a la dosis medida y a las circunstancias del paciente. Se entrega a la Inspección modelos de esta información.
- El jefe del SPR da el alta radiológica a los pacientes. El criterio habitual es de una tasa de dosis menor de 40 μ Sv/hora medidos a un metro, pero en la práctica el

SPR aplica un criterio de tasa de dosis menor de 10-15 $\mu\text{Sv/h}$. Se entregó a la Inspección copia de un informe de alta y se revisaron los registros de altas y las dosis con que se dieron. El informe de alta incluye una tarjeta radiológica.

- El SPR ha elaborado varios protocolos de actuación (un total de 11) para los ingresos de pacientes de terapia metabólica, incluidos en el procedimiento PT-26. Se entregó el listado a la Inspección.
- El personal de Medicina Nuclear realiza controles periódicos de los niveles de radiación de la instalación radiactiva, con medidas de tasas de dosis ambientales y de contaminación (diarias) de las que dejan registro informático, al que tiene acceso el SPR y que se mostró a la Inspección. Estos registros van con un código de color: Verde = Correcto; Amarillo = Registro; Rojo = Intervención. En caso de detectar valores por encima de los niveles esperados, se comunica al SPR.
- Todos los equipos de rayos X del hospital tienen mantenimiento preventivo y correctivo por parte de la empresa [REDACTED]. En caso de que en la instalación de radiodiagnóstico se detecte alguna anomalía/avería en un equipo de RX el supervisor de la instalación es el encargado de ponerlo en conocimiento de [REDACTED].
- El mantenimiento de los equipos de radioterapia lo lleva a cabo la empresa suministradora de cada uno de ellos, para lo cual el hospital tiene establecidos los correspondientes contratos.
- El Hospital Ruber Internacional tiene establecido un contrato con la Unidad Técnica de Protección Radiológica (UTPR) [REDACTED] para la prestación de servicios en la instalación de radiodiagnóstico. Dicho contrato se renueva anualmente según se manifestó.
- Los preceptivos controles de calidad de los equipos de rayos X del hospital los realiza la UTPR y el SPR supervisa y archiva los informes correspondientes. El Jefe del SPR tiene acceso restringido a la Web de la UTPR, lo que comprobó la Inspección.
- En caso de encontrarse valores fuera de tolerancia, se notifica al SPR, al supervisor del servicio y al jefe de mantenimiento. En función del tipo de desviación, la UTPR vuelve a realizar las pruebas de control tras la intervención.
- Dicha UTPR también emite los certificados de conformidad de la instalación. Se

mostró a la instalación el certificado de 2016.

- Se mostraron a la Inspección los informes (control de calidad, verificación de blindajes y medición de dosis a paciente) de diversos equipos de RX, que incluyen análisis de resultados.
- Según se manifestó, el personal del SPR realiza periódicamente revisiones de los delantales plomados y gafas plomadas. Se han adquirido nuevos equipos de protección en el año 2017, tanto para el personal del hospital como para los médicos que operan eventualmente con equipos de rayos X.

VIII. FORMACIÓN

- El SPR se encarga de la gestión de las licencias de personal de las instalaciones radiactivas del hospital y dispone de copia de las mismas. Según se manifestó existe una comunicación del SPR a Personal para que las personas a las que se contrate para trabajar en dichas instalaciones dispongan de licencia o estén en disposición de obtenerla. Se mostró a la Inspección un registro informatizado de las licencias de los trabajadores en que figuran las fechas de caducidad de las mismas de cara a su renovación.
- El SPR imparte formación continuada en protección radiológica para el personal del hospital. Se mostraron a la Inspección los registros correspondientes a:
 - Sesión de uso de arcos quirúrgicos para técnicos de radiodiagnóstico, impartida el 11-02-2016. Se mostró a la inspección el registro de firmas de los asistentes.
 - Sesión de protección radiológica en quirófano, dirigido a todo el personal de enfermería de quirófano, impartida el 11-02-2016. Se mostró a la Inspección el registro de firmas de los asistentes.
 - Charla dirigida al personal del equipo [REDACTED] sobre la revisión del procedimiento de dicho equipo, impartida el 03-10-2017, con firma de los asistentes.
 - Curso de operadores de radiodiagnóstico para los técnicos de radioterapia, impartido por la UTPR [REDACTED] y el SPR en mayo de 2017. Se mostró a la

Inspección la hoja de asistentes, a los que se entrega certificado del curso, con sus firmas.

- Cursos de actualización en protección radiológica para técnicos de rayos X y de Medicina Nuclear, impartidos por la UTPR [redacted] conjuntamente con el SPR en mayo de 2017. Se mostró a la Inspección la hoja de asistentes, a los que se entrega certificado del curso, con sus firmas.

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 Real Decreto 1836/1999 por el que se aprueba el Reglamento sobre instalaciones nucleares y radiactivas, el Real Decreto 1085/2009 por el que se aprueba el Reglamento sobre instalación y utilización de aparatos de rayos X con fines de diagnóstico médico y el Real Decreto 783/2001 por el que se aprueba el Reglamento sobre 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 diecinueve de diciembre de 2017.

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

Nada que objetar al Acta. No se aprecia información reservada en el Acta

Fdo. - [redacted]

Jefe Servicio Protección Radiológica

Madrid, 2 de enero de 2018

