



ACTA DE INSPECCIÓN

D^a [REDACTED] y D^a [REDACTED], Inspectoras del Consejo de Seguridad Nuclear,

CERTIFICAN: Que se han personado el día catorce de mayo de dos mil diez 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 el Dr. D. [REDACTED], Director Técnico y Jefe de Servicio de Física Médica y Protección Radiológica del Hospital, y por 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 los representantes del titular del hospital fueron advertidos 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 las personas previamente citadas, resulta que:

I. DEPENDENCIA FUNCIONAL Y ÁMBITO DE ACTUACIÓN

- El SPR depende del Director Gerente del Hospital Ruber Internacional y se relaciona directamente para sus funciones con la Dirección Médica del mismo. _____
- El SPR da cobertura a las instalaciones radiactivas y de radiodiagnóstico del Hospital Ruber Internacional. _____

HOSPITAL RUBER INTERNACIONAL
S^a PROTECCIÓN RADIOLÓGICA

SALIDA 135-3

FECHA: 28.5.2010 **HORA:** 14:04



II. MEDIOS HUMANOS

- El SPR del Hospital Ruber Internacional está integrado en el denominado Servicio de Física Médica y Protección Radiológica. _____
- Los medios humanos con que cuenta el SPR son los siguientes:
 - D. _____, Radiofísico, Jefe del Servicio de Física Médica y Protección Radiológica y, en la actualidad, Director Técnico del Hospital.
 - D. _____, Físico, Jefe del SPR y responsable actual del mismo.
 - D. _____, Técnico Especialista en Radiodiagnóstico, con acreditación como operador de equipos de rayos X. Trabaja en el SPR a tiempo parcial (unas 6 horas/semana) y se encarga de la gestión de la dosimetría, realizando además tareas administrativas. Según se manifestó actúa como “interlocutor” del SPR con el Servicio de Radiodiagnóstico.
 - Una administrativa, compartida con otro Servicio (Unidad Gammaknife).

La Inspección instó a que se remitiera al CSN, junto al trámite al acta, un organigrama del SPR donde figuren las responsabilidades de ambos físicos. _____

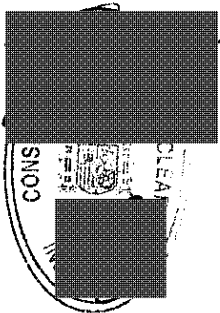
- Además de las personas mencionadas forman parte del Servicio de Física Médica y Protección Radiológica otros tres radiofísicos, los tres dedicados a Radioterapia aunque ocasionalmente pueden realizar tareas de apoyo al SPR, y dos técnicos especialistas en radioterapia (dosimetristas). _____
- Una de las técnicas, D^a _____, ha realizado el curso de “Técnico Experto en Protección Radiológica en Instalaciones Radiactivas” del CIEMAT. Se mostró a la Inspección el certificado del curso, emitido en fecha 1 de junio de 2009. _____
- La citada técnico dispone de acreditación como experto en protección radiológica conforme a la Instrucción del Consejo de Seguridad Nuclear IS-03, con certificación expedida por el Jefe del SPR el 17 de julio de 2009 que se mostró también a la Inspección. _____
- Como servicio externo actúa la Unidad Técnica de Protección Radiológica (UTPR) ‘_____ S.L.’, contratada para la prestación de servicios en la instala-



ción de radiodiagnóstico de RUBER INTERNACIONAL, S.A. (IRCAM-715) con la finalidad de dar cumplimiento a lo establecido en el Real Decreto 1085/2009. Se entregó a la Inspección copia del contrato, firmado el 1 de marzo de 2010. _____

III. MEDIOS TÉCNICOS

- El Servicio de Física Médica y Protección Radiológica se ubica en la planta -2 del Hospital, en la misma zona donde se encuentra el acelerador lineal [REDACTED] perteneciente a la instalación radiactiva de Radioterapia. A dicha zona se accede a través de una única puerta y el día de la inspección se instaló sobre la misma un cartel indicativo del SPR, eliminando la leyenda "Prohibido el paso" que figuraba con anterioridad. _____
- El SPR dispone para su uso de una única dependencia (despacho), con dos puestos de trabajo. _____
- Los equipos de vigilancia de la radiación y de la contaminación de que dispone el SPR son los que figuran en el Informe Anual-2009 enviado al CSN (registro de entrada 5566 de fecha 30-03-2010). Además de los equipos propios del SPR existen otros, que también figuran en el citado informe anual, en las instalaciones radiactivas y de radiodiagnóstico del Hospital, de cuyo control, verificación y calibración se ocupa el SPR. _____
- El SPR dispone de una base de datos, que se mostró a la Inspección, con el inventario de equipos de medida de la radiación y fuentes radiactivas que incluye el calendario de calibraciones de dichos equipos. Las calibraciones se llevan a cabo en el [REDACTED] cada 4 años. _____
- Se mostraron a la Inspección los certificados de las últimas calibraciones, correspondientes a los equipos siguientes:
 - . Monitor de contaminación código [REDACTED] con certificado emitido por el [REDACTED] en fecha 22-12-2008.
 - . Monitor de radiación código [REDACTED] con certificado del [REDACTED] de fecha 26-1-2009. _____
- El SPR realiza verificaciones periódicas de todos los equipos de detección y medida de la radiación del Hospital. Junto a cada detector se coloca una hoja en la que se registran las fechas de verificación del mismo. Se mostró a la Inspección la hoja correspondiente al [REDACTED] del SPR. _____





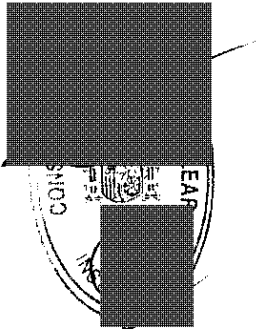
- Además dichas verificaciones se anotan en el Diario de Operación de la instalación a que pertenezca el equipo y en un libro-diario del SPR donde se registran todas las actividades del mismo, incluyendo los envíos por parte del SPR de escritos y documentos de interés. Se mostró a la Inspección el citado libro-diario, en el que constan las últimas verificaciones de equipos llevadas a cabo en fecha 14-04-2010. _____
- Las fuentes radiactivas de verificación de que se dispone se encuentran a [REDACTED] en las p [REDACTED] robó la Inspección. Junto a las fuentes se guarda el registro de las pruebas de hermeticidad realizadas a las mismas por el SPR. _____
- El Jefe del SPR realiza las pruebas de hermeticidad de todas las fuentes radiactivas encapsuladas del Hospital, excepto las del equipo [REDACTED] que realiza en su presencia, mediante frotis, la empresa encargada del mantenimiento del equipo coincidiendo con la revisión anual del mismo. _____

IV. DOSIMETRÍA

- Según se manifestó, antes de contratar a cualquier persona que vaya a trabajar con radiaciones ionizantes, está establecido en el Hospital que sea remitida al SPR y de allí al Servicio de Salud Laboral para su reconocimiento médico preceptivo. Hay ocasiones en las que los candidatos ya disponen de su certificado de aptitud, que remiten al SPR y éste al Servicio de Salud Laboral. _____
- El control dosimétrico se efectúa mediante dosímetros de termoluminiscencia, suministrados y leídos por [REDACTED], S.A. ([REDACTED]). _____
- El número de personas controladas dosimétricamente es de alrededor de 60. El control se efectúa mediante dosímetros de solapa, disponiendo también de dosímetros de anillo y en algunas ocasiones de muñeca en Medicina Nuclear y PET y en radiología intervencionista. _____
- A los estudiantes (Técnicos de RX y de Radioterapia) que realizan prácticas en el hospital, por periodos de tiempo entre 4 y 6 meses, se les adjudica un dosímetro de área para uso personal. _____



- 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. Así mismo, la mayoría de ellos disponen de la acreditación correspondiente y del curso de 2º nivel de formación en protección radiológica. _____
- La clasificación de los trabajadores expuestos del hospital la realiza el SPR de acuerdo al procedimiento técnico "Clasificación de los trabajadores expuestos" (PT-03). _____
- El Jefe del SPR envía a cada trabajador expuesto una carta en la que le comunica su clasificación radiológica y sus obligaciones, debiendo firmar el interesado un "recibi". _____
- Actualmente están clasificados como de categoría A los trabajadores expuestos de Radiología Intervencionista y de Medicina Nuclear. La Inspección indicó al Jefe del SPR que deberían reclasificarse a categoría A, tal y como habían estado clasificados con anterioridad, los trabajadores expuestos de Braquiterapia. _____
- El SPR adjudica un dosímetro personal tanto a los trabajadores expuestos de categoría A como a los de categoría B. _____
- _____ remite al SPR cada mes el resultado de las lecturas mensuales de los dosímetros del hospital constando, además de la dosis mensual, la acumulada anual y la acumulada en los últimos 5 años. En la actualidad y a petición del SPR las lecturas dosimétricas se reciben agrupadas por Servicios y, según se manifestó, desde que se reciben así han de sumar las dosis correspondientes a los años anteriores para obtener las dosis quinquenales. _____
- La Inspección revisó los registros dosimétricos correspondientes a marzo-2010 de todos los trabajadores expuestos, incluyendo los de los dosímetros de anillo, observando que las lecturas estaban muy por debajo de los límites de dosis reglamentarios. _____
- 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. _____





- Al final del año el SPR envía al Servicio de Salud Laboral copia de las lecturas dosimétricas correspondientes al mes de diciembre, donde constan las dosis de todo el año, para que se archiven en dicho Servicio junto con los historiales médicos. Asimismo el SPR remite a cada usuario el resultado de sus lecturas dosimétricas anuales. _____
- El SPR recibe comunicación de las lecturas dosimétricas de algunos trabajadores expuestos que trabajan además, como trabajadores expuestos, en instalaciones de otros centros y suministra al trabajador que lo solicita las lecturas dosimétricas correspondientes a su trabajo en el Hospital Ruber Internacional. _____

V. TRABAJADORAS EXPUESTAS GESTANTES

- Según se manifestó hay actualmente en el Hospital dos trabajadoras expuestas del Servicio de Radiodiagnóstico gestantes, cuyos puestos de trabajo son el control del TAC y ecografía respectivamente. Dichas trabajadoras llevan dosímetro de abdomen y sus lecturas son de fondo. _____
- Se mostró a la Inspección el “Cuestionario de clasificación de trabajadores expuestos” que el SPR entrega a los trabajadores de nueva incorporación. Dicho cuestionario incluye un “Formulario de baja laboral”, otro de “Notificación de extravío del dosímetro” y un tercero, que se entrega a las mujeres, de “Declaración de embarazo”. _____
- Una vez declarado al SPR y al Servicio de Salud Laboral el embarazo de una trabajadora expuesta, el Jefe del SPR remite un escrito al Jefe del Servicio al que pertenece la trabajadora, informándole de la situación y de las medidas a adoptar. Dicho escrito debe ser devuelto, una vez firmado, al SPR. _____
- Según se manifestó el SPR dispone de la documentación referente a las trabajadoras expuestas gestantes enviada por el CSN. _____

VI. VIGILANCIA SANITARIA

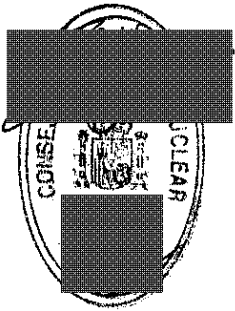
- Los trabajadores expuestos del Hospital Ruber Internacional se realizan el reconocimiento médico anual en el Servicio de Salud Laboral del hospital. _____



- Según se manifestó, el SPR proporciona a primeros de año al Servicio de Salud Laboral información sobre los cambios que se hayan producido respecto a los trabajadores de categoría A. El Servicio de Salud Laboral se encarga de las citaciones de los trabajadores y suministra al SPR información sobre los que se han hecho el reconocimiento médico y si son aptos o no para el trabajo con radiaciones ionizantes. _____

VII. PROCEDIMIENTOS

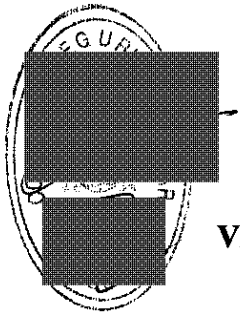
- La última versión del Manual de Protección Radiológica es la nº 2, de octubre-2003, citada en actas de inspección anteriores. Según manifestó el Jefe del SPR lo va revisando y actualizando continuamente, incluyendo en el mismo los nuevos procedimientos o las modificaciones de los ya elaborados y prevé tener preparada una nueva versión del Manual a corto plazo. _____
- Los nuevos procedimientos se han ido enviando al CSN junto a los informes anuales del SPR. Se entregaron a la Inspección el PT-28 "Procedimiento para establecer el método de comunicación de tratamientos metabólicos con Ytrio-90" y el PT-32 "Medidas de contaminación por Ge-68 en el PET-CT". _____
- El SPR supervisa y controla la gestión de los residuos radiactivos sólidos de Medicina Nuclear que se eliminan, como material biológico, por el propio Jefe del SPR una vez que han decaído a niveles que permiten su evacuación como residuo convencional. Las evacuaciones quedan registradas en el Diario de Operación de la instalación radiactiva. _____
- Actualmente en el Servicio de Medicina Nuclear se trabaja con monodosis de radiofármacos, aunque se siguen utilizando generadores de Mo-99/Tc-99m. Estos generadores, una vez gastados, se almacenan temporalmente en el almacén central de residuos radiactivos del hospital siendo posteriormente retirados (cuando hay unos 15 acumulados) por la empresa suministradora de los mismos. _____
- Según se manifestó el propio personal de la instalación radiactiva de Medicina Nuclear realiza los controles periódicos de radiación (medidas de tasas de dosis en la zona de manipulación del material radiactivo en la cámara caliente) y contaminación (zona de trabajo y baños) de la misma, registrando los resultados. _____
- Todos los equipos de rayos X del hospital y el PET-CT tienen mantenimiento





preventivo y correctivo por parte de la empresa [REDACTED]. En cuanto a los equipos de radioterapia el mantenimiento lo lleva a cabo la empresa suministradora de cada uno de ellos. _____

- Se ha implantado ya totalmente en el hospital la radiología digital. Se entregó a la Inspección copia de la Modificación de la inscripción en el registro de instalaciones de rayos X con fines de diagnóstico médico (Nº inscripción [REDACTED]-715) de fecha 10-05-2010. _____
- Los controles de calidad anuales de los equipos de rayos X del Hospital los realiza la UTPR contratada y el SPR supervisa y archiva los informes correspondientes. Se mostró a la Inspección el informe del control de calidad anual de 2009. _____
- El SPR se encarga de la elaboración de la documentación correspondiente al licenciamiento e informes anuales de las instalaciones radiactivas del Hospital. _____

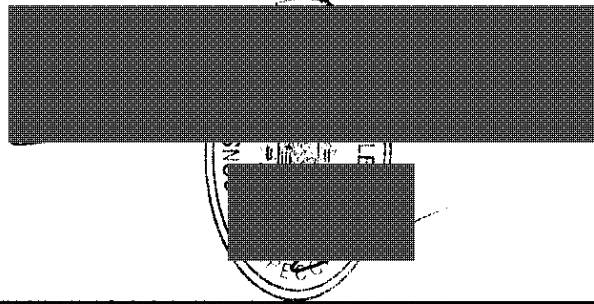


VIII. FORMACIÓN

- El SPR gestiona la tramitación de las licencias de personal de las instalaciones radiactivas del Hospital. _____
- El SPR imparte formación continuada en protección radiológica para el personal de las instalaciones del hospital. Se mostró a la Inspección el registro del curso realizado el 21-01-2010 en el que figuran los nombres de los asistentes y las firmas de éstos. _____
- Se mostró asimismo a la Inspección el registro de un curso impartido el 1-12-2009 sobre traslado de material radiactivo dentro del hospital, dirigido a los celadores. Según consta asistieron al mismo un total de 10 personas (celadores, Supervisora y Médico de Salud Laboral). _____
- Dentro de la formación se incluye el simulacro de emergencia del equipo de braquiterapia de alta tasa que se lleva a cabo todos los años en el Servicio de Radioterapia. Dicho simulacro se realiza aprovechando el cambio de la fuente radiactiva y se hace todo el proceso con el ingeniero de la empresa de mantenimiento del equipo, de forma que cada uno de los asistentes realiza el simulacro completo controlando el tiempo que se emplea. Se mostró a la Inspección el registro del último, de fecha 19-6-2009, con 12 asistentes. _____

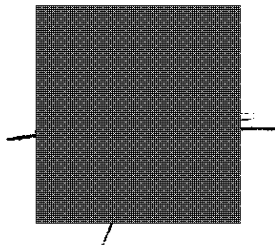


Que con el fin de que quede constancia de cuanto antecede y a los efectos que señala la Ley 15/1980 (reformada por la Ley 33/2007) de creación del Consejo de Seguridad Nuclear, la Ley 25/1964 sobre Energía Nuclear, el Real Decreto 1085/2009 sobre instalación y utilización de aparatos de rayos X con fines 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 diecinueve de mayo de dos mil diez.

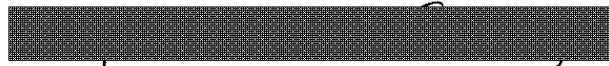


TRÁMITE.- Se invita a un representante autorizado del Hospital Ruber Internacional para que, con su firma, lugar y fecha, manifieste su conformidad o reparos al contenido del Acta.

*Nada que objetar al contenido del acta.
No se aprecia información reservada en la misma.
Se adjunta organigrama del SPR, figurando
las responsabilidades de sus componentes.*



Fdo.:



CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR
REGISTRO GENERAL

ENTRADA 9976

Fecha: 01-06-2010 09:42

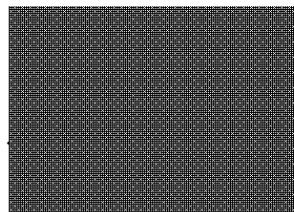
CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR
C/ Justo Dorado 11
28040 MADRID

Referencia:
CSN/AIN/04/SPR/M-0013/2010

Madrid, veintiocho de mayo de 2010

Tengo el gusto de remitir el original del ACTA DE INSPECCION con nuestras manifestaciones en el apartado Trámite sobre su contenido.

Atentamente



Jefe de Servicio de Protección Radiológica

HOSPITAL RUBER INTERNACIONAL
Sº PROTECCIÓN RADIOLÓGICA

SALIDA 135-1

FECHA: 28.5.2010 HORA: 12:09

RUBER INTERNACIONAL, S.A.

172074