Pedro Justo Dorado Dellmans, 11. 28040 Madrid
Tel.: 91 346 01 00
Fax: 91 346 05 88
www.csn.es

CSN CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR

[redacted]

ACTA DE INSPECCIÓN

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

CERTIFICAN:

Que se han personado el día 4 de febrero de 2016 en el Servicio de Protección Radiológica y Radiofísica del Hospital Universitario de Fuenlabrada, en adelante SPR, sito en [redacted], en Fuenlabrada.

Que la visita tuvo por objeto realizar la inspección al SPR, ubicado en el emplazamiento referido, como paso previo a la autorización del mismo, en cumplimiento de lo dispuesto en el Reglamento sobre Protección Sanitaria contra Radiaciones Ionizantes.

Que la Inspección fue recibida por el Dr. [redacted], Director Médico del Hospital Universitario de Fuenlabrada (HU de Fuenlabrada) y D. [redacted] z [redacted], persona propuesta como Jefe del SPR (JSPR), 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, tendrá la consideración de documento público y podrá ser publicada 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:

I. Organización, dependencias y recursos

Se trata de un Servicio conjunto de Protección Radiológica y Física Médica cuyo titular es la Empresa Pública "Hospital Universitario de Fuenlabrada".

Pedro Justo Dorado Dellmans, 11. 28040 Madrid
Tel.: 91 346 01 00
Fax: 91 346 05 88
www.csn.es

CSN CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR

[redacted]

El objeto de esta inspección afecta únicamente a las funciones propias de protección radiológica de trabajadores expuestos y público.

De acuerdo a lo manifestado, el Jefe del SPR depende directamente del Director Gerente del Hospital Universitario de Fuenlabrada, y el SPR se organiza y actúa independientemente del resto de unidades funcionales.

A este respecto, en el Manual de Protección Radiológica (MPR) entregado como parte de la documentación preceptiva para la autorización del SPR, se recoge que el SPR "funcionalmente es un Servicio Central, de carácter asistencial, adscrito a la Dirección Médica". La Inspección señala que la dependencia funcional debe ser directa con la Dirección Gerencia y, como tal, así debe quedar reflejada en el MPR y en cualquier otro documento que recoja la organización del SPR. La Inspección solicita que se incluya un organigrama de dicha organización.

[redacted] El SPR está ubicado en la planta baja del Edificio Oncológico del Hospital, que está conectado mediante una pasarela al edificio principal. El SPR cuenta con las siguientes dependencias: despacho del JSPR, sala de trabajo y almacén de equipos de medida de la radiación.

[redacted] La Inspección constata que actualmente no hay ningún cartel identificativo del SPR. Asimismo, se manifiesta que el SPR debe estar adecuadamente identificado para que sea fácilmente localizable por los trabajadores expuestos (TE) de su ámbito de actuación. A este respecto, el Sr. [redacted] manifestó que considera conveniente que, una vez el SPR esté autorizado, se incluya en la página web institucional del HU de Fuenlabrada la información relativa al mismo. Esta circunstancia fue comunicada a la Dirección Médica.

Las personas que constituyen este SPR son:

[redacted]

- [redacted], especialista en Radiofísica Hospitalaria, responsable del servicio y persona propuesta como JSPR.
- [redacted]ez, especialista en Radiofísica Hospitalaria.
- [redacted]n, especialista en Radiofísica Hospitalaria.
- [redacted]pecialista en Radiofísica Hospitalaria.
- [redacted]écnico especialista en Radioterapia.
- [redacted]ico especialista en Radioterapia.
- [redacted]nico especialista en Radioterapia.

Pedro Justo Dorado Dellmans, 11. 28040 Madrid
Tel.: 91 346 01 00
Fax: 91 346 05 88
www.csn.es

CSN CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR

Según lo manifestado por el Sr. , el SPR carece de personal administrativo propio. Se cuenta con la ayuda de la Secretaría de la Dirección Médica para canalizar la documentación relacionada con el Consejo de Seguridad Nuclear (CSN).

La Inspección manifestó que es necesario que el SPR cuente con apoyo de personal administrativo, no solo para la gestión de la documentación relacionada con el CSN, sino también para todo lo relacionado con las funciones y responsabilidades del SPR.

Según lo manifestado por la persona propuesta como JSPR, se prevé que dos de los cuatro radiofísicos del SPR se ocupen de las tareas de protección radiológica, dedicando cada uno el 50% de su tiempo. Uno de estos dos radiofísicos será siempre el JSPR; el otro se irá rotando en periodos de unos 6 meses entre los tres radiofísicos restantes.

Los técnicos especialistas adscritos actualmente al SPR a tiempo completo dedicarán a la protección radiológica el 50% de su tiempo de trabajo.

De acuerdo a lo manifestado, el horario del SPR es de 8:00 a 21:30 horas.

Según se manifestó, el SPR cuenta con todo el equipamiento necesario para llevar a cabo el control de calidad preceptivo de todos los equipos de radiodiagnóstico médico de su ámbito de actuación. Una copia del listado de este equipamiento fue remitida al CSN en fecha 29 de enero de 2016.

De acuerdo a lo manifestado, el SPR no dispone de equipamiento propio para la medida de la radiación y la contaminación de las instalaciones de su ámbito de actuación. Para ello cuenta con el monitor de radiación y el de contaminación pertenecientes a la instalación de Medicina Nuclear, que son: un detector de radiación ambiental modelo , con número de serie 182782-4222; y un detector de contaminación superficial , modelo , con número de serie 178982-4071.

La Inspección manifestó la conveniencia de que el SPR cuente con, al menos, un equipo propio para la medida de la radiación, habida cuenta de que solo se dispone de uno en el servicio de Medicina Nuclear y que, en los casos de reparación y/o calibración de este equipo, el SPR carecería del equipamiento imprescindible para llevar a cabo sus funciones en relación con la medida de la radiación en las instalaciones de su ámbito de actuación.

Pedro Justo Dorado Dellmans, 11. 28040 Madrid
Tel.: 91 346 01 00
Fax: 91 346 05 88
www.csn.es

CSN CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR

[redacted]

Se mostró a la Inspección los certificados de calibración de los equipos anteriormente mencionados. Se solicita que una copia de los mismos sea remitida como trámite al acta, así como un listado actualizado de todo el equipamiento de que dispone el SPR._

II. Ámbito de actuación del SPR.

El ámbito de actuación es el recogido en la documentación (Medios humanos y técnicos) remitida con fecha 21 de noviembre de 2012, a saber:

1. RX/M-4505: Instalación de radiodiagnóstico con 14 equipos convencionales, 1 TC y un densitómetro óseo.

2. IRA/2710: Instalación de medicina nuclear, que cuenta con un equipo PET/TC, dos gammacámaras y dos habitaciones blindadas para hospitalización de pacientes sometidos a radioterapia metabólica. Además están autorizadas las siguientes fuentes encapsuladas (FE) de calibración:

[redacted]

	Actividad máxima	
	mCi	MBq
Co-57	100	3700
Ba-133	1	37
Cs-137	1	37

[redacted]

3. IRA/2930: Instalación de radioterapia que cuenta con un TC y dos aceleradores lineales de electrones:

- Acelerador [redacted], n° serie 5402
- Acelerador [redacted], n° serie 5397
- TC [redacted] n° de serie 7562
- 2 FE Sr-90 de 20 y 33,3 MBq

[redacted]

4. RX/M-106: Centro de especialidades (CEP) "El Arroyo": Con dos equipos de radiodiagnóstico convencional y un ortopantomógrafo.

La Inspección solicitó copia de la última declaración registral de las instalaciones de su ámbito de actuación. El Sr. [redacted] manifestó que en ese momento no las tenía disponibles. La Inspección informó que debían ser remitidas como trámite al acta.____

Solicitadas copias de los últimos certificados de conformidad de las instalaciones de radiodiagnóstico de su ámbito de actuación, no estaban disponibles, por lo que deberán ser remitidos como trámite al acta. Se enviará también un listado actualizado de todos los equipos de radiodiagnóstico de su ámbito de actuación._____

Pedro Justo Dorado Dellmans, 11. 28040 Madrid
Tel.: 91 346 01 00
Fax: 91 346 05 88
www.csn.es

CSN CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR

En relación con las FE, el Sr. manifestó que, adicionalmente a las señaladas anteriormente, en la instalación de medicina nuclear hay otra FE de Co-57. Se solicitó que remitiera como trámite al acta un listado actualizado de todas las FE de su ámbito de actuación, así como copia de sus certificados de hermeticidad.

De acuerdo a lo manifestado por el Sr. , todos los equipos de radiodiagnóstico de su ámbito de actuación están declarados y registrados, excepto un equipo mamógrafo adquirido recientemente en la instalación de radiodiagnóstico RX/M-4505. Se hizo entrega a la Inspección de una copia de las pruebas de aceptación del mismo.

El Sr. manifestó que todo el personal expuesto que trabaja en las instalaciones de radiodiagnóstico está convenientemente acreditado. Mencionó la problemática asociada a los contratos y sustituciones de corta duración, en los que la gestión de la acreditación resulta compleja.

En relación con el Programa de Protección Radiológica de las instalaciones de su ámbito de actuación, presentado con fecha 23 de diciembre de 2015, la Inspección manifestó que dicho programa debe ser específico para cada una de las instalaciones que lo requieran. Se solicita una copia de los mismos como trámite al acta.

Según lo manifestado por el Sr. el número y estado de los equipos de protección individual (EPI) son adecuados para el tipo de instalaciones. No obstante, el SPR no dispone de un listado actualizado de los mismos por salas. Se adjuntará una copia de este listado como trámite al acta.

III. Manual de Protección Radiológica y Procedimientos

El Manual de Protección Radiológica (MPR) disponible es el remitido con fecha 21 de noviembre de 2012. La Inspección manifestó que debe referenciarse en cuanto a fecha de redacción y versión vigente del mismo.

La Inspección solicita que se revise el MPR para modificar los capítulos relacionados con la dependencia funcional del SPR, con el objetivo de dar cumplimiento a lo establecido en el artículo 24 del Reglamento de Protección Sanitaria contra Radiaciones Ionizantes (RPSRI), así como aquellos que afectan a la propuesta de clasificación de zonas y trabajadores expuestos, límites de dosis, utilización de dosímetros y accidentes e incidentes. Se incluirá, además, los capítulos correspondientes a registros, programa de gestión de calidad, formación y entrenamiento en protección radiológica, y optimización.

Pedro Justo Dorado Dellmans, 11. 28040 Madrid
Tel.: 91 346 01 00
Fax: 91 346 05 88
www.csn.es

CSN CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR

Este MPR revisado y modificado deberá ser enviado como trámite al acta de inspección.

Los procedimientos disponibles son los remitidos con fechas 21 de noviembre de 2012 y 23 de diciembre de 2015. La Inspección señala que todos los procedimientos técnicos del SPR deben estar adecuadamente identificados, fechados y firmados, tanto por el JSPR como por el Titular. Un listado actualizado de los mismos deberá ser presentado como trámite al acta.

En el transcurso de la inspección se revisaron los siguientes procedimientos:

P1 Emisión, revisión y aprobación de procedimientos. Versión: 1

Este procedimiento deberá ser redactado nuevamente siguiendo las directrices relativas a la identificación, firma y fecha.

P2 Vigilancia de la radiación externa. Versión: 1

Según lo manifestado por el Sr el SPR realizará la vigilancia de la radiación externa en las instalaciones de radiodiagnóstico, medicina nuclear y radioterapia, así como en los quirófanos donde se llevan a cabo procedimientos de radiología intervencionista y en el entorno de los equipos portátiles de RX.

Según manifiesta el Sr. , en las instalaciones de radiodiagnóstico, radioterapia y medicina nuclear, la medida de los niveles de radiación se hará con periodicidad anual mediante la colocación de dosímetros de termoluminiscencia (TLD) en zonas previamente definidas.

De acuerdo a lo manifestado, adicionalmente, en la instalación de medicina nuclear se verificará con periodicidad anual el funcionamiento de los monitores de radiación ambiental situados en la sala de preparación de dosis y en las habitaciones de terapia metabólica.

Según lo manifestado por el Sr en los quirófanos donde se llevan a cabo procedimientos de radiología intervencionista o fluoroscopia, la vigilancia de los niveles de radiación se realiza mediante la colocación de dosímetros TLD en puntos predeterminados.

La Inspección señaló que este procedimiento debería completarse incluyendo los puntos de medida predeterminados en cada una de las instalaciones del ámbito de actuación, el registro de estas medidas y las acciones a llevar a cabo en función de

Pedro Justo Dorado Dellmans, 11. 28040 Madrid
Tel.: 91 346 01 00
Fax: 91 346 05 88
www.csn.es

CSN CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR

[redacted]

las mismas.

El candidato propuesto para JSPR manifestó que no se utiliza la dosimetría de área para asignar dosis personales, puesto que todos los trabajadores expuestos cuentan con dosímetro personal, independientemente de su clasificación como A o B.

P3 Vigilancia de la contaminación externa. Versión: 1

Según lo manifestado por el Sr [redacted] el personal técnico de medicina nuclear es el que lleva a cabo la realización de las medidas rutinarias de contaminación superficial en los puntos establecidos. La Inspección manifestó que sería conveniente que el SPR realizara controles redundantes de contaminación con periodicidad semanal o quincenal.

La Inspección señaló que el procedimiento debería completarse con la inclusión de los puntos predeterminados de medida de la contaminación superficial en cada una de las zonas clasificadas de la instalación.

[redacted]

P4 Descontaminación radiactiva. Versión: 1

Según lo manifestado por el Sr. [redacted] el proceso de descontaminación es responsabilidad de la propia persona contaminada. La Inspección indicó que el SPR debe estar presente cuando se le notifique una contaminación, con el objetivo de apoyar, asesorar, formar e informar.

De acuerdo a lo manifestado, el responsable del SPR confirma la disponibilidad de material de descontaminación en la instalación.

P5 Clasificación y señalización de zonas. Versión: 1

[redacted]

Según lo manifestado, la clasificación y señalización de las zonas radiológicas de las instalaciones de su ámbito de actuación es acorde a la recogida en el anexo A6 del MPR.

La Inspección manifestó que se debe incluir en este procedimiento el registro correspondiente a dicha clasificación.

P6 Clasificación del personal. Versión: 1

El responsable del SPR, el Sr. [redacted], manifiesta que la clasificación de los trabajadores se lleva a cabo de acuerdo a lo recogido en el anexo A5 del MPR.

Pedro Justo Dorado Dellmans, 11. 28040 Madrid
Tel.: 91 346 01 00
Fax: 91 346 05 88
www.csn.es

CSN CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR

[redacted]

La Inspección manifestó que se debe incluir en este procedimiento el registro correspondiente a dicha clasificación.

De acuerdo a este procedimiento, el servicio de contratación comunicará al SPR la incorporación de un nuevo trabajador expuesto. No obstante, el Sr. [redacted] comunicó que, debido a la dificultad que conlleva la clasificación de algunos puestos de trabajo, considera que lo más eficaz es que sean los propios jefes de servicio los que comuniquen al SPR la incorporación de un trabajador que pueda requerir ser clasificado como expuesto.

La Inspección manifestó que el procedimiento debe ser revisado para que queden claramente establecidas las líneas de comunicación entre los diferentes servicios implicados en la contratación y la clasificación de los trabajadores, con el objeto de que ningún trabajador pueda estar trabajando en zona radiológica sin que previamente se haya evaluado los riesgos asociados a su puesto de trabajo.

[redacted]

Según lo manifestado, una vez que el trabajador ha sido remitido al SPR, se hace una evaluación de los riesgos radiológicos asociados a su puesto de trabajo y se elabora un informe que se remite al Servicio de Prevención de Riesgos Laborales (SPRL) para que lleve a cabo la valoración de la aptitud médica.

El Sr. [redacted] manifestó que en la actualidad, el trabajador expuesto firma únicamente la aceptación del dosímetro, ya que no existe ningún formulario donde se incluya la formación recibida, las características del puesto de trabajo y si trabaja como TE en otra instalación radiactiva, por lo que la Inspección comunicó que sería conveniente elaborar un formulario en el que se recoja toda esta información para que sea firmada por el trabajador.

De acuerdo a lo manifestado, existen alrededor de 300 trabajadores expuestos en las instalaciones del ámbito de actuación del SPR. No obstante, el Sr. [redacted] desconocía el número exacto.

[redacted]

La Inspección señala que la información relativa al número de trabajadores expuestos, así como su clasificación como A o B, deberá ser remitida como trámite al acta. A este respecto, el [redacted] manifestó que va a reevaluar la clasificación de los trabajadores en base al historial dosimétrico de los mismos.

Pedro Justo Dorado Dellmans, 11. 28040 Madrid
Tel.: 91 346 01 00
Fax: 91 346 05 88
www.csn.es

CSN CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR

[redacted]

P7 Control dosimétrico del personal. Versión: 1

De acuerdo al procedimiento en su redacción actual, todo lo relacionado con la gestión dosimétrica del personal es fundamentalmente responsabilidad del Servicio de Prevención de Riesgos Laborales. A este respecto, la Inspección hizo hincapié en que la vigilancia, el control y la gestión dosimétrica del personal expuesto es una función prioritaria del SPR, sin perjuicio de la coordinación necesaria con el SPRL, que será responsable de la interpretación de las dosis desde el punto de vista sanitario.

El Sr. [redacted] manifestó que el procedimiento está redactado de esta manera debido a la falta del apoyo administrativo necesario para llevar a cabo todo lo relativo al control y gestión dosimétrica. La Inspección informó a este respecto al Sr. [redacted] y destacó la importancia de que el SPR cuente con el apoyo y los recursos necesarios para llevar a cabo las funciones establecidas en el RPSRI en lo que respecta a la protección radiológica de los trabajadores.

[redacted]

La Inspección manifestó que el procedimiento debe ser redactado nuevamente, destacando las funciones y responsabilidades del SPR.

Según lo manifestado, el Servicio de Dosimetría Personal (SDP) autorizado contratado es el [redacted], excepto en el caso de la dosimetría de anillo, para el que se tiene contratado a [redacted], de Barcelona.

De acuerdo a lo manifestado, todos los trabajadores expuestos están controlados con dosimetría personal, independientemente de su clasificación.

Según lo manifestado, hasta la fecha, el servicio de dosimetría autorizado comunica la información relacionada con el control dosimétrico de los trabajadores al SPRL, y este envía una copia al SPR. La Inspección informó al Sr. [redacted] que debe comunicar al servicio de dosimetría autorizado que es el SPR el responsable de todo lo concerniente a la vigilancia y al control dosimétrico de los trabajadores expuestos y, por tanto, el interlocutor al respecto.

[redacted]

La Inspección solicitó que le fuera mostrado el historial dosimétrico de un trabajador expuesto.

De acuerdo a lo manifestado, en la actualidad se dispone de 12 dosímetros de anillo, 9 de ellos para personal de Medicina Nuclear y 3 para personal implicado en procedimientos de intervencionismo. El Sr. [redacted] señaló que llevaría a cabo una reevaluación de los criterios de asignación de la dosimetría de anillo.

Pedro Justo Dorado Dellmans, 11. 28040 Madrid
Tel.: 91 346 01 00
Fax: 91 346 05 88
www.csn.es

CSN CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR

En relación con las dosis administrativas, el Sr. manifestó que el personal relacionado con procedimientos de intervencionismo es el que acumula el mayor número de casos debido, fundamentalmente, a la falta de atención prestada al recambio de los dosímetros. La Inspección informó a este respecto a la Dirección Médica, haciendo hincapié en la necesidad de que se cumpla lo establecido en el artículo 27 del RPSRI en lo que se refiere a la periodicidad en la determinación de las dosis recibidas por los trabajadores expuestos.

Según se manifestó, una vez autorizado el SPR, se pretende reducir al máximo estas dosis administrativas y, en todo caso, modificarlas para que en el historial dosimétrico consten únicamente las dosis recibidas. La Inspección indicó que este aspecto deberá ser recogido en el procedimiento.

En relación a esta problemática, la Inspección señala la importancia de la formación e información de los trabajadores expuestos en materia de protección radiológica operacional.

P8 Gestión de licencias del personal. Versión: 1

Según lo manifestado por el Sr. en relación a las licencias y acreditaciones del personal, hasta la fecha es el supervisor de cada instalación el que se encarga de la gestión de las mismas. Una vez autorizado el SPR, se mantendrá esta situación, con la salvedad de que el SPR será convenientemente informado.

De acuerdo a lo manifestado por el responsable del SPR, hay disponible una base de datos que recoge las licencias del personal y la vigencia de las mismas en los servicios de Medicina Nuclear y Radioterapia. No hay disponible una base de datos de este tipo para el servicio de Radiodiagnóstico.

Preguntado al respecto, el Sr. manifiesta que sabe de la existencia en el servicio de Radioterapia de dos personas con licencia compartida y en vigor. Señala así mismo que no sabe si hay personal de Radiodiagnóstico trabajando en otras instalaciones. La Inspección hace notar la importancia de tener conocimiento de ello a efectos de comunicación de dosis.

En relación con las autorizaciones y la documentación preceptiva de las instalaciones de su ámbito de actuación, el Sr. manifestó que, una vez autorizado el SPR, pretende encargarse de la gestión de las mismas en colaboración con los supervisores de las instalaciones.

Pedro Justo Dorado Dellmans, 11. 28040 Madrid
Tel.: 91 346 01 00
Fax: 91 346 05 88
www.csn.es

CSN CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR

[redacted]

P9 Formación e información en Protección Radiológica. Versión: 1

La Inspección señala que este procedimiento tiene una relevancia fundamental, por lo que debe recoger explícitamente todas las actividades de formación, inicial y periódica que se lleve a cabo en las instalaciones del ámbito de actuación del SPR.

Según lo manifestado, actualmente se imparte una formación inicial dirigida a los trabajadores expuestos de nueva incorporación en las instalaciones de medicina nuclear y radioterapia, si bien no se lleva un registro de dichas imparticiones. La Inspección señala la importancia de ampliar esta formación inicial al resto de trabajadores expuestos de su ámbito de actuación, así como de llevar un registro de la formación.

En relación a la formación periódica, el Sr. [redacted] manifiesta que anualmente se imparte un curso de refresco para el personal de los servicios de Radiodiagnóstico, Radioterapia y Medicina Nuclear. También señala que está intentando ampliar esta formación a todo el personal implicado en procedimientos de radiología intervencionista. A este respecto, el Sr [redacted] indicó que no tiene certeza de que todo este personal tenga la preceptiva formación de segundo nivel en protección radiológica.

De acuerdo a lo manifestado no hay una formación sistemática para trabajadores no expuestos, a excepción del personal de la planta 3B, encargado de la atención y cuidado de los pacientes sometidos a terapia metabólica con Yodo-131 y Sm-153. Para el resto del personal se organizan cursos a demanda.

La Inspección informó sobre la conveniencia de incluir dentro de la formación periódica la realización de simulacros de emergencias.

P10 Verificación de los detectores de radiación y contaminación. Versión: 1

De acuerdo a lo manifestado, se hace una verificación anual de cada uno de los detectores de radiación y contaminación del ámbito de actuación del servicio. Se pretende además que la calibración de los detectores se lleve a cabo con una periodicidad bienal.

El Sr [redacted] señaló que con periodicidad mensual se lleva a cabo una verificación de la estabilidad de los monitores fijos de las salas de los aceleradores de la instalación de radioterapia aprovechando la radiación del propio acelerador.

Según se manifestó, no existe un registro de todos los detectores, tanto fijos como

Pedro Justo Dorado Dellmans, 11. 28040 Madrid
Tel.: 91 346 01 00
Fax: 91 346 05 88
www.csn.es

CSN CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR

[redacted]

portátiles, utilizados para la medida de la radiación y la contaminación. La Inspección señaló que es conveniente que exista este registro donde, además de la identificación de cada monitor, se incluyan las fechas de la última verificación y calibración, así como de las siguientes.

P12 Gestión de material radiactivo. Versión: 1

De acuerdo a lo manifestado, la gestión de material radiactivo se lleva a cabo desde la propia instalación. El Sr. [redacted] no tiene información, en tiempo real, ni de la entrada de material radiactivo, ni del inventario existente del mismo en la instalación.

La Inspección puso de manifiesto la necesidad de que el SPR tenga conocimiento exacto, en cualquier momento, y según lo necesite, del material radiactivo presente en la instalación de medicina nuclear. Para ello se establecerá un cauce que permita al SPR conocer dicha información.

Según manifestó el Sr. [redacted], el material radiactivo se recibe exclusivamente en forma de monodosis.

P13 Gestión de residuos radiactivos. Versión: 1

Según lo manifestado, la gestión de los residuos es llevada a cabo por personal del servicio de Medicina Nuclear, sin que hasta la fecha haya estado implicado el SPR.

La Inspección manifestó la conveniencia de que el SPR se implique en las tareas de gestión de residuos radiactivos, llevando a cabo verificaciones previas a la evacuación (contenido, tasa de dosis, eliminación de etiquetas identificativas, etc.) y manteniendo un registro de los mismos.

De acuerdo a lo manifestado, la retirada de fuentes encapsuladas en desuso se lleva a cabo por la propia empresa suministradora. Además, se ha solicitado la firma de un contrato con ENRESA para la retirada de las fuentes de Radio de la instalación de medicina nuclear para las que, recientemente, se ha solicitado autorización.

P14 Vigilancia radiológica de los pacientes portadores de fuentes radiactivas. Versión: 1.

La Inspección manifiesta que este procedimiento debe volver a redactarse incluyendo específicamente todas las medidas de vigilancia radiológica operacional aplicables a cada uno de los procedimientos de terapia metabólica a los que se

Pedro Justo Dorado Dellmans, 11. 28040 Madrid
Tel.: 91 346 01 00
Fax: 91 346 05 88
www.csn.es

CSN CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR

somete a los pacientes dentro de las instalaciones de su ámbito de su actuación.

En relación a los tratamientos con Yodo-131, la Inspección hizo hincapié en que deberá redactarse un procedimiento específico, en el que quedará recogida la responsabilidad del SPR en todo lo relacionado con la vigilancia radiológica de las habitaciones de tratamiento, la vigilancia y el control del personal sanitario implicado en la atención de los pacientes y del resto del personal, expuesto o no, que intervenga en la atención y cuidado de estos pacientes.

Además, se deberá definir los criterios de alta radiológica del paciente y la responsabilidad y participación del SPR en la misma.

En caso de incidentes y accidentes, deberá quedar claramente definido el proceso de notificación e información, así como la línea de responsabilidad y toma de decisiones.

De la misma manera, la Inspección informó de que este procedimiento debe desarrollar adicionalmente todas las medidas de protección radiológica operacional relacionadas con los tratamientos de Samario, Radio y Estroncio.

P15 Comprobación de hermeticidad de fuentes encapsuladas. Versión: 1

La Inspección solicita que se remita como trámite al acta el listado de fuentes encapsuladas presentes en las instalaciones del ámbito de actuación del SPR.

Así mismo, la Inspección señala que se debe volver a redactar el procedimiento de acuerdo a la Guía de Seguridad 5.3 (rev. 1) del CSN, incluyendo un modelo de certificado de hermeticidad.

P16 Actuación en caso de incidente o accidente radiológico. Versión: 1

La Inspección señala que este procedimiento debe volver a redactarse, definiendo con precisión la línea de responsabilidad así como todos los pasos a dar en caso de que haya algún accidente o incidente radiológico en cualquiera de las instalaciones del ámbito de actuación del SPR.

P17 Intervención del Servicio de Protección Radiológica y Radiofísica en la documentación preceptiva de las instalaciones. Versión: 1

La Inspección señala que este procedimiento debe volver a redactarse, incluyendo todas las actuaciones llevadas a cabo por el SPR a este respecto.

Pedro Justo Dorado Dellmans, 11. 28040 Madrid
Tel.: 91 346 01 00
Fax: 91 346 05 88
www.csn.es

CSN CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR

El Sr. manifestó que el SPR está implicado en la elaboración de toda la documentación preceptiva de las instalaciones de su ámbito de actuación y que participa en la redacción de los informes anuales de las mismas junto con los responsables de cada instalación.

P18 Actuación y responsabilidades en caso de adquisición o reparación de equipos relacionados con las radiaciones ionizantes. Versión: 1

Según lo manifestado por el Sr. , previamente a la adquisición de nuevos equipos en las instalaciones de su ámbito de actuación, se consulta al SPR para la definición de las especificaciones técnicas de los mismos.

En relación con las pruebas de aceptación de los equipos de radiodiagnóstico, el Sr. manifestó que el SPR está presente en la mayoría de los casos. La Inspección señaló que en este procedimiento debe quedar claramente establecida la responsabilidad del SPR en la aceptación de los equipos, por lo que se debe definir el cauce de información entre el SPR y el resto de servicios implicados.

En relación con la gestión de averías de equipos de rayos X, la Inspección manifiesta que el documento remitido con la referencia "Anexo 2: Procedimiento de gestión de averías de los equipos de radiodiagnóstico" debería incluirse en este procedimiento.

El Sr. informó de que todas las averías de los equipos e instalaciones de su ámbito de actuación le son notificadas por vía electrónica en tiempo real a través del sistema . No obstante, según se manifestó, la información sobre la resolución de las mismas le llega con un cierto retraso. La Inspección señala que en este procedimiento debe quedar claramente establecido que, en aquellos casos en los que la avería afecte a la calidad de imagen o a la dosis a paciente, el equipo no se podrá volver a poner en funcionamiento sin el visto bueno del SPR, por lo que se debería establecer un cauce apropiado para agilizar dicha notificación.

P19 Registros. Versión: 1

La Inspección manifestó que este procedimiento debe contemplar, al menos, lo establecido en la Instrucción IS-16 sobre periodos de archivo de documentos y registros de las instalaciones radiactivas.

Pedro Justo Dorado Dellmans, 11. 28040 Madrid
Tel.: 91 346 01 00
Fax: 91 346 05 88
www.csn.es

CSN CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR

P20 Control de equipos de radiografía convencional; P21 Control de equipos de fluoroscopia; P22 Control de equipos de mamografía; P23 Control de equipos de de tomografía computerizada.

En relación con los procedimientos de control de calidad de equipos de radiodiagnóstico, la Inspección manifestó que deben estar redactados de acuerdo a lo establecido en el Protocolo Español de Control de Calidad en Radiodiagnóstico (revisión 2011).

P24 Procedimiento para la retirada de fuentes radiactivas encapsuladas en desuso. Versión: 1

De acuerdo a lo manifestado, este procedimiento aplica a las fuentes de Germanio del equipo PET-CT de la instalación de medicina nuclear.

En relación a la protección de la trabajadora expuesta gestante, la Inspección manifestó que debe redactarse un procedimiento técnico específico, ya que el documento presentado se denomina **"Reglamento sobre límites y restricciones aplicables a la exposición ocupacional de las trabajadoras gestantes".**

De acuerdo a lo manifestado por el Sr , se siguen las directrices recogidas en el documento "La protección de las trabajadoras gestantes expuestas a radiaciones ionizantes en el ámbito sanitario" del Foro sobre Protección Radiológica en el Medio Sanitario.

Según lo manifestado, hasta la fecha, la trabajadora expuesta gestante informa de su estado de gestación al SPRL, que a su vez lo notifica al SPR para que lleve a cabo la evaluación de los riesgos radiológicos asociados a su puesto de trabajo. Si la trabajadora expuesta gestante puede continuar en su puesto de trabajo, se solicita al centro de dosimetría contratado un dosímetro de abdomen adicional a su dosímetro personal. Hasta la recepción del mismo, se le asigna un dosímetro rotatorio.

Según lo manifestado por el Sr. , la mayoría de las trabajadoras expuestas gestantes solicitan cambio de puesto, por lo que se les deriva a zonas clasificadas como de libre acceso, como ecografías o resonancia.

Pedro Justo Dorado Dellmans, 11. 28040 Madrid
Tel.: 91 346 01 00
Fax: 91 346 05 88
www.csn.es

CSN CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR

La Inspección manifestó que se deben redactar los siguientes procedimientos:

- Protección radiológica de la trabajadora expuesta gestante.
- Control de calidad del activímetro de la instalación de medicina nuclear.
- Control de empresas externas.
- Equipos de protección para la radiación.
- Comunicación del SPR con el Titular y el resto de los servicios.

IV. Documentación que se debe adjuntar como trámite al Acta:

1. Copia del MPR revisado y modificados los capítulos relacionados con la dependencia funcional del SPR, con el fin de dar cumplimiento a lo establecido en el artículo 24 del Reglamento de Protección Sanitaria contra Radiaciones Ionizantes, así como aquellos que afectan a la propuesta de clasificación de zonas y trabajadores expuestos, límites de dosis, utilización de dosímetros, y accidentes e incidentes. Se incluirá, además, los capítulos correspondientes a registros, programa de gestión de calidad, formación y entrenamiento en protección radiológica, y optimización.
2. Copia de todos los procedimientos técnicos vigentes (modificados y de nueva redacción) del SPR, adecuadamente identificados y firmados.
3. Copia de los Programas de Protección Radiológica de las instalaciones de radiodiagnóstico de su ámbito de actuación.
4. Copia de la última declaración registral del equipamiento de las instalaciones de radiodiagnóstico de su ámbito de actuación.
5. Copias de los últimos certificados de conformidad de las instalaciones de radiodiagnóstico de su ámbito de actuación.
6. Listado actualizado de todas las FE de su ámbito de actuación, así como copia de sus certificados de hermeticidad.
7. Listado actualizado de los EPI disponibles.
8. Documento con la información sobre el número de TE, clasificados por instalación, así como el número de dosímetros de solapa y de anillo gestionados por el SPR.
9. Copia de los certificados de calibración de los equipos de medida de la radiación y la contaminación de todas las instalaciones del ámbito de actuación del SPR.

Pedro Justo Dorado Dellmans, 11. 28040 Madrid
Tel.: 91 346 01 00
Fax: 91 346 05 88
www.csn.es

CSN CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR

[redacted]

[redacted]

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

Conforme con el Acta

En Fuenlabrada, 23 de febrero de 2016

[redacted]

Fdo: [redacted]

Hospital Universitario

[redacted]

Hospital Universitario
de Fuenlabrada
SaludMadrid
Comunidad de Madrid

Consejo de Seguridad Nuclear
c/ Pedro Justo Dorado Dellmans 11
28040 Madrid

Referencia: CSN/AIN/01/SPR/M-0018/16

D. [redacted], en calidad de Director Gerente del Hospital de Fuenlabrada (Madrid), en relación con el Acta de la Inspección que se realizó el día 4/2/2016 al Servicio de Protección Radiológica de este Hospital, remitida por el CSN a este Hospital el día 16/2/2016,

EXPONE:

a) Su conformidad con el contenido completo de la citada Acta.

b) Que el Hospital ha tomado las medidas necesarias para solucionar los defectos y omisiones que se señalan en ésta.

c) Que el Hospital enviará al CSN toda la documentación que se solicita al final del Acta. No obstante, dada la necesidad de revisar un elevado número de documentos, considera que no será posible hacerlo en el plazo especificado de diez días naturales.

En consecuencia, SOLICITA:

a) La ampliación del plazo para presentar la documentación requerida a un periodo de DOS MESES a contar desde el día de recepción del Acta en el Hospital.

En Fuenlabrada, a 25 de febrero de 2016

CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR
REGISTRO GENERAL
ENTRADA 2931
Fecha: 29-02-2016 13:14

Fdo: [redacted]
Director Gerente
Hospital Unveristario de Fuenlabrada

[redacted] [redacted]

DILIGENCIA

En relación con el Acta de referencia CSN/AIN/01/SPR/M-0018/16, de fecha cuatro de febrero de dos mil dieciséis, en el trámite al Acta:

1. El titular manifiesta su conformidad con el contenido del Acta.
2. El titular solicita un plazo de dos meses para la presentación de la documentación requerida.

[redacted]

[redacted]

28 de marzo de 2016