

21/4/14



ACTA DE INSPECCIÓN

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

CERTIFICAN: Que se han personado el día 3 de abril de 2014 en el Servicio de Radiofísica y Protección Radiológica de la Clínica La Luz, sita en [REDACTED], de Madrid.

Que la visita tuvo por objeto realizar una inspección de control al Servicio de Radiofísica y Protección Radiológica (SPR), ubicado en el emplazamiento referido, en cumplimiento de lo dispuesto en el Reglamento sobre Protección Sanitaria contra Radiaciones Ionizantes.

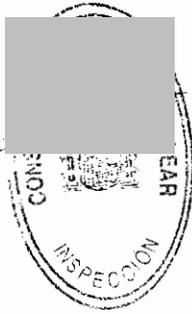
Que la Inspección fue recibida por D. [REDACTED], Director Gerente de la Clínica la Luz y Doña [REDACTED], Jefe del Servicio de Radiofísica y Protección Radiológica, quienes aceptaron la finalidad de la inspección en cuanto se relaciona con la Protección Sanitaria contra las Radiaciones Ionizantes.

Que la Dra. [REDACTED] fue advertida previamente al inicio de la inspección 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 mencionadas, resulta que:

I.- DEPENDENCIA FUNCIONAL Y ORGANIZACIÓN.

- Se trata de un Servicio conjunto de protección radiológica y física médica (SPR), con dependencia directa de la Gerencia de la Clínica. Se entregó a la inspección el Organigrama actualizado. _____
- La Clínica forma parte actualmente del Grupo IDC. No se han modificado las funciones y actividades del SPR. _____
- El SPR da cobertura a las instalaciones radiactivas de Radioterapia (IRA-2508), Medicina Nuclear (IRA-2744) y Radiodiagnóstico (RX-M-0381). _____

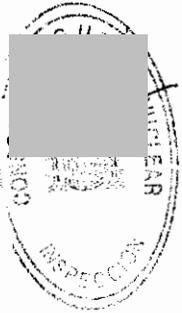




- El listado del parque radiológico actualizado es el que consta en la última Declaración y Registro en la Consejería de Economía y Hacienda de la Comunidad de Madrid de fecha 09-07-2013 con entrada en el CSN el 12-07-2013. Consisten en 12 equipos controlados por el SPR: 1 equipo de radiología convencional, 1 telemando, 1 equipo de hemodinámica, 1 mamógrafo, 1 TAC, 1 equipo de litotricia, 3 arcos quirúrgicos, 2 equipos portátiles y 1 densitómetro óseo. _____
- Según se manifestó, en el 2014 se ha enviado a la Consejería de Economía y Hacienda de la CAM la documentación correspondiente a 3 equipos de radiografía dental intraoral y 1 equipo de ortopantomografía para su registro. _____

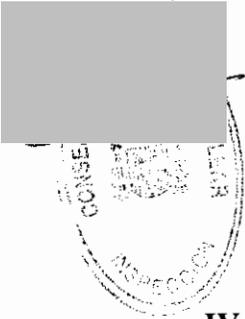
II.- MEDIOS HUMANOS - MEDIOS TÉCNICOS

- El SPR está constituido por las siguientes personas:
 - Dña _____, especialista en Radiofísica Hospitalaria, Jefa del SPR
 - D. _____, Especialista en Radiofísica Hospitalaria
 - D. _____, Especialista en Radiofísica Hospitalaria
 - No se dispone actualmente de apoyo administrativo
- Las funciones de protección radiológica son realizadas fundamentalmente por la jefa del SPR con la colaboración de los dos especialistas en Radiofísica, aunque estos últimos dedican más tiempo a radioterápica. _____
- Se dispone de un contrato con la UTPR _____, S.L. para la realización de las pruebas de hermeticidad de las fuentes radiactivas encapsuladas. _____
- Desde hace dos años, la ubicación del servicio se trasladó de manera temporal al despacho 110 de la 1ª planta. El despacho es único para las funciones de radiofísica y protección radiológica, esta compartido por los tres profesionales. _____
- La inspección revisó el equipamiento de que disponen el SPR y las instalaciones de la Clínica:
 - Cámara de ionización, _____ con fecha de calibración 24/03/2010 y última verificación 28/8/2013, para medida de niveles de radiación
 - Detector de contaminación _____ con fecha de calibración 08/02/2010 y última verificación 27/08/2013. Se encuentra en Medicina Nuclear (PET)
 - Equipo Geiger-Müller _____ con fecha de calibración en _____ 29/06/2011. Se encuentra en Medicina Nuclear (PET)
 - Activímetro _____ calibrado en origen en el 2005 y verificado en fecha 29/08/2013





- Equipo Geiger-Müller [redacted] con fecha de calibración en [redacted] 07/02/2013. Se encuentra en Radioterapia
 - 2 Equipos Geiger-Müller [redacted] verificados en fecha 28/08/2013. Se encuentran en Radioterapia
 - Equipo Geiger-Müller [redacted] verificado en fecha 28/08/2013. Se encuentra en Radioterapia
 - Multímetro [redacted] calibrado en fecha 23/02/2010.
 - Equipamiento para el Control de calidad de Rayos X
- La UTPR [redacted] efectúa las pruebas de hermeticidad de las 2 fuentes de Sr-90 autorizadas en la instalación de Radioterapia y de la fuente de Cs-137 de Medicina Nuclear que no está dentro de la cámara PET. Se mostraron a la inspección los certificados de las pruebas de hermeticidad de las 3 fuentes de fecha 27/09/2013. ___
 - Se dispone de dos juegos de 7 fuentes encapsuladas de Na-22 de muy baja actividad, autorizado uno de estos juegos, en la instalación de Medicina Nuclear (PET). A estas fuentes el SPR las realiza anualmente un frotis e inspección visual. La inspección comunicó a la Jefa del SPR la necesidad de solicitar la autorización del juego de fuentes que no dispone de ella, a no ser que su actividad estuviese por debajo del límite de exención. _____



IV.- VIGILANCIA DOSIMÉTRICA Y SANITARIA.

- Según se manifestó, el número de dosímetros gestionados por el SPR es, en la fecha de la inspección, aproximadamente de 4 de solapa y 3 de anillo en Medicina Nuclear, 9 de solapa, 10 de anillo y 8 de área en Radioterapia, y 36 de solapa, 1 de muñeca, 2 de Área y 2 de solapa asignados a estudiantes en Radiodiagnóstico, no se dispone de dosímetros rotatorios. _____
- Los resultados de las lecturas dosimétricas se reciben desde el [redacted] S.L. de Barcelona. _____
- El Centro de Dosimetría remite los informes dosimétricos por correo ordinario a cada uno de los servicios de Radioterapia, Medicina Nuclear y Radiodiagnóstico. _____
- El Centro de dosimetría dispone de una página WEB donde se pueden descargar los informes dosimétricos, dicha función la realiza la jefa del SPR para revisar dichas lecturas, y las remite por correo electrónico a los servicios médicos correspondientes. _
- El SPR dispone de un archivo informático, con los Historiales dosimétricos individualizados, que fue mostrado a la inspección. _____



- La inspección revisó los registros de los historiales dosimétricos de varios trabajadores del Hospital, la dosis más alta correspondía a la médico intervencionista con una dosis anual acumulada de 0,69 mSv (p) en cuerpo entero y 18,69 mSv (p) en muñeca. _____
- También se revisaron los historiales dosimétricos de los dos estudiantes, con una dosis anual acumulada de 0,34 mSv (p) en uno de ellos. Se manifestó a la inspección que esa dosis se investigó y fue debida a un descuido en la colocación de un paciente. _____
- Se manifestó a la inspección que los casos de pérdida o no devolución del dosímetro son de 2-3 / año y que en esos casos la jefa de PR realiza la asignación de dosis siguiendo las pautas del documento remitido por el _____.
- Se manifestó a la inspección que no se conocen los Historiales Dosimétricos de los trabajadores que realizan sus funciones en otros Centros Sanitarios. _____
- Los reconocimientos médicos de los trabajadores expuestos se realizan en el Servicio Médico Especializado ubicado en Clínica La Luz, _____, siendo fluida la relación entre el SPR y el Servicio Médico habitual. _____
- El Servicio Médico dispone de los Historiales Dosimétricos de los Trabajadores. _____
- Se revisaron los listados de los reconocimientos médicos del último año, comprobando la inspección que algunos trabajadores de radioterapia no habían realizado el correspondiente reconocimiento. _____

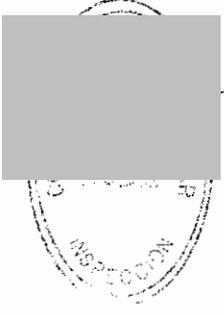
V.- TRABAJADORAS EXPUESTAS GESTANTES.

- Se manifestó que desde la autorización del SPR únicamente han tenido un caso de embarazo en una médico especialista en Medicina Nuclear, la cual continuó con su trabajo habitual y se le adjudicó un dosímetro de abdomen. _____
- Se mostró a la inspección la Declaración de embarazo de dicha trabajadora de fecha 1/10/2012, y se entregó el modelo de Documento de confirmación de recepción de información que ha elaborado el SPR para estas situaciones. En dicha declaración no constaba la firma del Servicio Médico, lo cual se manifestó que fue por un "olvido". _
- Se manifestó a la inspección que el SPR conoce el documento elaborado por el Foro de Protección Radiológica "La protección de las Trabajadoras Gestantes expuestas a radiaciones ionizantes en el Ámbito Sanitario", y se mostró a la inspección las normas elaboradas por el SPR para estas situaciones y que constan en el Manual de Protección Radiológica. _____



VI.- PROCEDIMIENTOS

- La inspección comprobó que el Manual de Protección Radiológica se remitió al CSN en fecha 14.07.2010 (registro de entrada 12972), con la aprobación del anterior Director Gerente, D. [REDACTED]. _____
- El Manual consta de tres apartados, Apartado Genérico, Apartado de Procedimientos y Apartado de Registros. _____
- La inspección reviso los siguientes procedimientos:
 - Procedimiento 6 : Vigilancia Radiológica de áreas: Verificación funcional y calibración de equipos utilizados para la medida de niveles de radiación y contaminación. _____
 - Procedimiento 8: Vigilancia y control de los Trabajadores Expuestos. Dosimetría. _
- Se revisaron las entradas de material radiactivo en el Servicio de Medicina Nuclear (F-18). Se dispone de una carpeta compartida entre el SPR y el Servicio de MN, con información "on line" acerca de la actividad de entrada de F-18, fecha y hora de entrada. _____
- Se manifestó que la evacuación del material radiactivo del Servicio de MN la realizan los técnicos de dicho servicio, El SPR tiene conocimiento de que dicha evacuación es adecuada, pero no la supervisa. _____
- Las medidas de los niveles de contaminación son realizadas por los técnicos de medicina nuclear diariamente, la inspección comprobó los registros de dichas medidas. El SPR hace comprobaciones de contaminación anuales. _____
- La vigilancia radiológica ambiental se realiza en el Servicio de Radioterapia y en el de Radiodiagnóstico mediante dosimetría de área, la inspección revisó los registros de la dosimetría de área del nuevo acelerador lineal y de la habitación y quirófano donde se realizan los implantes de Braquiterapia oftálmica. _____
- Respecto a la clasificación de los trabajadores expuestos, desde el 2011 todos los trabajadores expuestos de Radioterapia, todos los trabajadores de Medicina Nuclear, los que hacen intervencionismo y todos los Técnicos de Radiodiagnóstico son de categoría A. _____
- El Programa de Protección Radiológica de las instalaciones de Radiodiagnóstico, forma parte del mismo documento que el Programa de Garantía de Calidad. La fecha de este documento conjunto es de julio de 2013. La inspección revisó el mencionado documento. _____





- Se realizan medidas de los niveles de radiación y la estimación de la dosis a los pacientes en las instalaciones de Radiodiagnóstico anualmente. Estos datos forman parte del informe anual remitido al CSN de estas instalaciones. _____
- La inspección revisó una serie de controles de calidad de los equipos de radiodiagnóstico contenidos en el informe anual. El SPR realiza el seguimiento de las desviaciones encontradas. _____
- Se dispone de contrato de mantenimiento preventivo y correctivo de todos los equipos radiactivos y de rayos x con las casas suministradoras. Los partes de intervención se remiten al SPR. _____

VII.- FORMACIÓN DE PERSONAL.

Se mostró a la inspección el documento que se entrega a los trabajadores de nuevo ingreso. _____

El SPR organiza de modo bienal seminarios en Protección Radiológica para todos los trabajadores del Hospital .La inspección comprobó los registros de asistencia del año 2012 siendo el porcentaje de asistentes muy elevado. Se manifestó que en Junio de 2014 tienen previsto realizar un nuevo seminario. _____

- No todos los profesionales que utilizan equipos de RX disponen de la correspondiente acreditación. La Inspección comunicó la necesidad de solucionar esta situación. _____
- Se manifestó a la inspección que en el caso de nuevas contrataciones o sustituciones, lo que no suele ser habitual en los últimos años, solo se contrata a personal con licencia de operador o supervisor. _____

VIII.- DOCUMENTACIÓN APORTADA A LA INSPECCIÓN

- Organigrama de recursos Humanos del Servicio de Protección Radiológica. _____
- Documento de asignación de dosis por pérdida de información dosimétrica por extravío del dosímetro (_____) _____
- Instrucciones a seguir por pacientes sometidos a tratamientos de Braquiterapia prostática. _____



- Documento de confirmación de recepción de información en los casos de declaración de embarazo en Trabajadora Expuesta. _____

Que 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 Reglamento sobre Instalaciones Nucleares y Radiactivas, el Reglamento sobre Protección Sanitaria contra las Radiaciones Ionizantes, el Reglamento sobre instalación y utilización de aparatos de rayos x con fines de diagnóstico médico, se levanta y suscribe la presente Acta por triplicado en Madrid y en la sede del Consejo de Seguridad Nuclear a 14 de abril de 2014.

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

DIRECTOR GERENTE