

ACTA DE INSPECCIÓN

DÑA. [REDACTED] y DÑA. [REDACTED] Inspecto-
ras del Consejo de Seguridad Nuclear:

CERTIFICAN: Que se han personado el día veinte de abril de 2017 en el Complejo Hospitalario Universitario Insular-Materno Infantil, sito en [REDACTED] s/n , en Las Palmas de Gran canaria.

Que la visita tuvo por objeto inspeccionar el Servicio de Protección Radiológica (SPR) del Complejo Hospitalario Materno Insular, ubicado en el emplazamiento referido y cuya autorización para su funcionamiento fue concedida por Resolución del Consejo de Seguridad Nuclear de fecha 25-06-2001.

Que la Inspección fue recibida por D. [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 las personas previamente citadas, resulta que:

I.- DEPENDENCIA FUNCIONAL Y ORGANIZACIÓN

- El servicio se denomina "Servicio de Física Médica y Protección Radiológica".
- El SPR depende funcionalmente de la gerencia en el Complejo Hospitalario Materno Insular y se relaciona con el director médico en el Hospital de Fuerteventura. En los centros de especialidades y de primaria se relaciona con el jefe de servicio de Radiología del hospital, que es responsable del área , si bien a nivel

práctico, se relaciona en estos últimos con los supervisores de enfermería

- El ámbito de actuación del SPR no se ha modificado desde su autorización en fecha 25/6/2001, corresponde al denominado "Área Sur de Gran Canaria" que incluye:
 - ✓ Complejo Hospitalario Materno Infantil (H. Universitario Insular y Hospital Materno Insular)
 - ✓ Centros de Atención Primaria de Doctoral y Maspalomas
 - ✓ Centros de Especialidades Prudencio Guzmán, Vecindario y San Pedro Mártir
 - ✓ Hospital de Fuerteventura y centros de salud de Fuerteventura
- En 2008 el SPR obtuvo la certificación de calidad ISO 9001, renovada en 2011 y 2014 y con recertificación prevista en 2017.
- El Servicio está sometido a 2 tipos de auditorías periódicas: a) Auditorías internas, que realiza el "Servicio de Coordinación Área de Gestión de la Calidad [redacted]", la última el año pasado y b) Auditorías externas, realizadas por [redacted] en cumplimiento de la Norma ISO 9001, prevista la próxima para el mes de julio de 2017.
- Según manifestaron no han sido sometidos nunca a Auditorias Clínicas por parte de la Consejería de Sanidad.
- Aunque en la fecha de la Inspección no constaba en el CSN la recepción del Informe Anual, la Inspección pudo comprobar in situ dicho informe, con registro de salida del hospital 30/3/2017.

II.- MEDIOS HUMANOS

- El personal del que dispone actualmente el servicio es el siguiente:
 - Jefe de Servicio de Radiofísica y Protección Radiológica, D. [redacted] con diploma de Jefe de servicio de PR concedido por el CSN.
 - Un especialista en Radiofísica hospitalaria, D. [redacted].

- Dos técnicos de rayos X, [REDACTED]
- Un auxiliar administrativo, D^a [REDACTED]

- No disponen de residentes propios en la especialidad de Radiofísicas Hospitalaria pero acuden para rotaciones residentes del Hospital Dr. Negrín.
- Según se manifestó, las ausencias del Jefe de servicio son cubiertas por D. [REDACTED], quien ha realizado el curso de Jefe de PR.
- La actuación del SPR fuera del Hospital Insular incluye el control de calidad a cada uno de los equipos de cada centro, además de la vigilancia dosimétrica de áreas.

[REDACTED]

[REDACTED]

La dotación de medios personales no se ha modificado desde la autorización del servicio en 2001. El jefe del SPR considera que los recursos humanos son insuficientes y no están adaptados a la ampliación de las actividades en los últimos años. Se mostraron a la Inspección diferentes escritos del jefe del SPR dirigidos a la Dirección Gerencia entre 2006 y marzo de 2017, en los que se hace referencia a la situación y en los que solicita ampliar la dotación de medios humanos y materiales, así como incrementar la formación del personal ante las nuevas tecnologías.

- Según manifestó el jefe del SPR, aunque es previsible la incorporación de un nuevo Radiofísico en 2017, los recursos seguirán siendo insuficientes para cubrir la actual cartera de servicios.
- No han requerido desde la última inspección la actuación de servicios externos en temas de Radio protección.
- Según manifestó el Jefe del SPR, la Unidad de terapia metabólica, que consta de 4 habitaciones en la tercera planta y un sistema de vertidos líquidos, sigue cerrada y sin previsiones de apertura próximamente por tema presupuestario. En abril de 2013 se obtuvo autorización del CSN (MA-1) para el uso convencional de dichas habitaciones.

III.- MEDIOS TÉCNICOS

- No se ha modificado la ubicación ni dependencias del Servicio, que está situado en la planta novena del hospital, ala corta y consta de las siguientes dependencias:
 - ✓ Un despacho del Jefe de servicio.
 - ✓ Un despacho para los técnicos.
 - ✓ Un despacho para el Radiofísico.
 - ✓ Un despacho para el administrativo.
- A raíz de obtener la certificación ISO, el SPR ha adaptado toda la documentación a los nuevos formatos de calidad sugeridos por la Consultoría, estando todas las actividades informatizadas.
- El programa de actividades del servicio está compartido en red, y presenta:
 - a) Carpetas compartidas con los servicios de Nuclear y Prevención de Riesgos
 - b) Carpetas compartidas con el Servicio de Calidad del Hospital
 - c) Carpetas compartidas del Servicio con distintos niveles de acceso
- Según manifestaron disponen de copias de seguridad de todos los archivos.
- Los miembros del servicio comparten grupo en la aplicación de [REDACTED]” y en “[REDACTED]” para facilitar la comunicación y coordinación de las actividades del SPR.
- La Inspección pudo acceder al programa informático del SPR, y visualizar la “**Cartera de servicios**”, identificadas de la A a la E:
 - Grupo A: Actividades de control de Instalaciones Radiológicas
 - Grupo B: Actividades dosimétricas
 - Grupo C: Actividades de control en Instalaciones Radiactivas
 - Grupo D: Gestión de proyectos de instalaciones
 - Grupo E: Gestión del personal profesionalmente expuesto
- Cada grupo de actividades incluye diferentes subíndices, en los que se especifican las actividades concretas y se incluyen las documentaciones correspon-

dientes. Los archivos están en continuo proceso de actualización.

- Desde la fecha de la última Inspección se han incluido las carpetas correspondientes a las dos nuevas actividades incorporadas en 2015 y 2016: Radioterapia Intraoperatoria y tratamiento del Ca próstata con Radio 223. La inspección pudo comprobar los correspondientes archivos.
- Disponen de una planificación de actividades entre el personal del SPR así como un programa anual para llevar a cabo los controles de calidad en rayos X. La inspección pudo comprobar el cumplimiento del 100% de las actividades (también lo decimos mas atrás
- La Inspección tuvo acceso al archivo informático de los equipos del SPR, identificados con foto. En cada una de las fichas figuran marca, modelo, nº de serie, datos de calibración /verificación (fecha de realización, fecha prevista de próxima calibración, certificados) e incidencias.
- Estaban disponibles los correspondientes certificados de calibración y verificación de los equipos. La inspección comprobó al azar algunos de ellos: Monitor de contaminación [REDACTED] modelo [REDACTED], nº serie 106202 con fecha de calibración 27/5/29016 y de ultima verificación 10/4/2017.
- El procedimiento vigente de calibración y verificación de equipos establece calibraciones cada 4 años y verificaciones anuales por el SPR, mediante fuente o intercomparación. El SPR establece como criterio disponer al menos de 1 equipo con calibración oficial en vigor. La Inspección pudo comprobar que todos los equipos en activo disponían de calibración o verificación de acuerdo al procedimiento
- Los equipos estaban almacenados adecuadamente identificados en un armario del servicio.
- El SPR participa, dentro el hospital en el proceso de justificación de nuevos tipos de prácticas radiológicas antes de proceder a su solicitud

IV.- DOSIMETRÍA

- Cuando un trabajador clasificado como expuesto a radiaciones es dado de alta, se remite desde el servicio de personal al SPR para su clasificación y adjudicación de dosímetro personal si procede.
- Al dar de alta al trabajador como profesional expuesto se le hace entrega del dosímetro, se le da una charla informativa sobre normas de uso y de protección radiológica y se le entregan los procedimientos específicos de medicina nuclear o rayos X, según su destino.
- En Medicina Nuclear están clasificados como trabajadores expuestos (TE) de categoría A, la radiofarmaceútica y los ATS encargados de inyectar a los pacientes. El resto se clasifica como B y se les adjudica dosímetro personal.
- En Radiología se clasifica como trabajadores categoría A todo el personal que trabaja en las salas de Radiología Vasculard, Hemodinámica y Electrofisiología. El resto se clasifica como B y se les controla mediante dosimetría de área.
- El sistema de asignación de dosis a personal categoría B mediante "dosimetría de área" no ha variado. Según el procedimiento, basado en el documento del "Foro de PR en el medio hospitalario", se asigna a cada trabajador la dosis leída en un dosímetro colocado en el punto más significativo de la sala (detrás del cristal plomado) + 2 desviaciones standard.
- Para poder asignar las dosis, el SPR recibe mensualmente información de los supervisores de enfermería de la relación del personal actualizada.
- El SPR se encarga de la gestión de los dosímetros, que se envían al [REDACTED] de Valencia para su lectura.
- El SPR remite las dosimetrías mensualmente a los profesionales categoría A. En el caso de los B remite la información mensualmente a los responsables de cada servicio y a los trabajadores una vez al año. En todos ellos también en caso de incidencias.
- El número de trabajadores categoría A portadores de dosímetros personales no ha variado significativamente tanto en el Hospital Insular (alrededor de 90, incluyendo los de solapa y muñeca)) como, en el de Fuerteventura (unos 56) desde la anterior inspección.

- Disponen además de los dosímetros personales, de 15 dosímetros de investigación y 20 dosímetros rotatorios en el Hospital Insular y 2 dosímetros de investigación y 2 rotatorios en el H. de Fuerteventura.
- No hay variaciones en cuanto a la adjudicación de dosímetros de muñeca, los tienen adjudicados, personal de Hemodinámica, Medicina Nuclear, Radiología Vascul ar y Traumatología.
- Según pudo comprobar la Inspección el porcentaje de recambio es cercano al 100%
- Se comprobó que la gestión de la dosimetría del personal no ha variado significativamente desde la anterior inspección. El [REDACTED] remite mensualmente las lecturas dosimétricas al SPR. El jefe de PR evalúa las dosis mensualmente, tanto de los TE de categoría A como de los B y analiza posibles incidencias, considerando como valores de registro e intervención los del [REDACTED]
- El SPR remite información al trabajador en caso de objetivarse valores superiores a los de registro.
- Según manifestaron, el porcentaje de dosis administrativas sigue siendo muy bajo, inferior al 5%. En la mayoría de los casos el SPR ha solicitado la retirada de la dosis al [REDACTED].
- Se mostró a la Inspección la "Gestión Dosimétrica", dentro del programa informático del servicio. Se comprobó el acceso a la ficha de cada trabajador, en la que constan sus datos personales y dosimétricos.
- Se comprobaron asimismo los registros dosimétricos de los trabajadores expuestos de categoría B controlados mediante dosimetría de área. Las dosis son habitualmente de fondo radiactivo. Los TE de categoría B controlados mediante dosimetría de área son aproximadamente unos 150.

V. SERVICIO MÉDICO

- Los reconocimientos médicos de los trabajadores expuestos se llevan a cabo en el Servicio de Prevención de Riesgos Laborales.

- El Servicio de Prevención de Riesgos Laborales se encarga de las citaciones anuales para las revisiones obligatorias de los trabajadores clasificados como categoría A.
- El Servicio médico incorpora a la carpeta compartida del programa informático del SPR los correspondientes certificados de aptitud de los trabajadores.
- Según se manifestó, todos los TE de categoría A se someten a los exámenes de salud periódicos anuales recogidos en la normativa (art. 42 del RPSRI RD 783/2001).
- Actualmente no se llevan a cabo exploraciones oftalmológicas específicas a los TE con mayor riesgo de dosis a cristalino.

VI. TRABAJADORAS GESTANTES

- Según manifestaron, generalmente se reubica a las trabajadoras expuestas gestantes (TEG) en un puesto de trabajo sin riesgo radiológico, por lo general en la ecografía. En todos los casos el SPR informa sobre los riesgos, medidas preventivas y limitaciones de la TEG para el puesto de trabajo con radiaciones ionizantes.
- Si se considera necesario, se adjudica dosímetro de abdomen. Según se manifestó, estos no se han adjudicado hasta la fecha, ya que en muchos casos se le da a la TEG una baja médica.

VII.- PROCEDIMIENTOS

- El SPR en su último informe anual tiene un apartado de "Procedimientos" que se van modificando cuando se considera necesario. En el apartado citado se hace un listado actualizado de los procedimientos del SPR que se adaptan al Sistema de Calidad desarrollado en el Hospital.
- Lo procedimientos se clasifican en cinco grupos, y en cada uno hay un listado de los diversos procedimientos del grupo (en total son 43 procedimientos):

GRUPO A.- Actividades de Control de Instalaciones Radiológicas



GRUPO B - Actividades Dosimétricas

GRUPO C - Actividades de Control en Instalaciones Radiactivas

GRUPO D - Gestión de Proyectos de Instalaciones

GRUPO E - Gestión del Personal Profesionalmente Expuesto

- Según se manifestó, el Servicio de Medicina Nuclear ha obtenido recientemente la certificación de calidad ISO-9001/2008.
- El SPR tiene acceso a la información sobre material radiactivo que entra en el Servicio de Medicina Nuclear y comprueba si es acorde a lo autorizado.
- Dispone de almacén centralizado de residuos. El tratamiento del residuo es por decaimiento temporal y desclasificación de acuerdo a los procedimientos establecidos en el SPR. Las fuentes encapsuladas se devuelven al suministrador.
- Se mostraron a la Inspección las hojas de cálculo que han elaborado para la gestión de los residuos con Ra-223/Ac-227, recientemente autorizado. También elaboran informes dosimétricos para los pacientes tratados con Ra-223. Se entregó uno de ellos a la Inspección.
- Según se manifestó, tienen contrato con Enresa para la retirada de residuos. desde la última inspección no se han hecho retiradas de residuos radiactivos por Enresa.
- El SPR realiza controles diarios en el Servicio de Medicina nuclear, que están recogidos en el sistema informático del SPR y que fueron comprobados por la Inspección.
- Según se manifestó, los TE llevan controles diarios de contaminación externa de manos y pies en un detector del servicio de Medicina Nuclear. No se realizan controles de contaminación interna.
- El SPR elabora todas las documentaciones relativas a solicitudes administrativas e informes anuales de las licencias y las instalaciones.
- Elaboran una programación anual de control de calidad de los equipos de rayos X, tanto del Hospital, como de los centros a los que da servicio. Los controles se realizan anualmente para todos los equipos y de acuerdo con el Protocolo Español.
- Disponen en el sistema informático propio del SPR de un historial con los registros de los controles que se hacen a los equipos de radiodiagnóstico, que incluye averías y revisiones periódicas de los mismos.

- En el hospital hay un Servicio de Electromedicina, que se ocupa la reparación del muchas de las averías de los equipos de RX, en algunas ocasiones avisan de la intervención al SPR y en otras no, dependiendo de la importancia de esta.
- Cuando se lo comunican, el SPR acude a comprobar el funcionamiento del equipo después de la intervención del Servicio de Electromedicina.
- Además hacen una revisión periódica de las instalaciones de RX cada dos semanas, comprobando, entre otros parámetros, la señalización de la misma, la dosis ambiental etc.
- Se comprobaron varios informes de control de calidad de diferentes equipos que estaban disponibles en el sistema informático del SPR en el que constaban los datos y localización del equipo (que incluyen foto del mismo), los diversos parámetros verificados así como los resultados y las actuaciones que requerían los equipos. Hacen el seguimiento en todos aquellos equipos en que los resultados del control de calidad están fuera de las tolerancias admisibles.
- También realizan los controles iniciales o de puesta en marcha de los nuevos equipos que adquiere el hospital. Así mismo llevan a cabo la revisión periódica de los equipos de protección personal utilizados, como son, delantales plomados, collarines, gafas etc.
- Los equipos de TAC y Hemodinámica disponen de contrato de mantenimiento preventivo y correctivo. El SPR es informado del calendario de las revisiones preventivas previstas.
- Actualmente están realizando en el Hospital pruebas para determinar las dosis que recibe el cristalino en el caso de los radiólogos vasculares y radiólogos intervencionistas, todos ellos utilizan gafas plomadas en las intervenciones. Además, según se manifestó, participan en un estudio de varios hospitales españoles para estudiar la manera óptima de medir las dosis en el cristalino para aplicarlo cuando se traspase la Directiva Europea 2013/59.
- Desde finales del año 2014 lleva implantada en el hospital una técnica de RT intraoperatoria (RIO), autorizada mediante Resolución del Gobierno de Canarias de fecha 17-11-2014. Se realiza con un equipo generador de RX de la firma 
- Por requerimiento de la Inspección, se comprobaron detalladamente los aspectos de protección radiológica que conlleva la aplicación de este tipo de radioterapia. El equipo es compartido con el Hospital Dr. Negrín sito en Las Palmas de 



Gran Canaria.

- Los tratamientos se llevan a cabo en pacientes de carcinoma de mama del Hospital Insular, todas las semanas de viernes a jueves en un quirófano de la primera planta autorizado para tal fin.
- El SPR participa activamente en las tareas para el traslado semanal del equipo, calibración previa del mismo, señalización del quirófano etc.
- Hasta la fecha llevan tratadas más de 170 pacientes, se comprobaron en la red del SPR los registros generados de estos tratamientos, constan las dosis administradas, campo de tratamiento, tamaño del lecho quirúrgico tratado, tamaño de la sonda, si ha habido incidentes etc.
- En cuanto a la formación en el año 2016, el SPR ha impartido cursos de formación continuada de PR a médicos y técnicos en los CAE y en el propio hospital. Así mismo, el personal del SPR recibe también formación. Todo ello consta en el informe anual del año 2016 enviado al CSN (con fecha de entrada el 21 de abril de 2017)

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 Real Decreto 1891/1991 sobre instalación y utilización de aparatos de rayos X con fines de diagnóstico médico, 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 28 de abril de 2017



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

EN LAS PALMAS EL 10 DE MAYO DE 2017 SE ACEPTA CONFORME

EL JEFE DE SERVICIO DE RADIOLOGÍA MÉDICA

