

## ACTA DE INSPECCIÓN

D<sup>ÑA</sup>. [REDACTED] y D<sup>a</sup> [REDACTED], Inspectoras del Consejo de Seguridad Nuclear,

**CERTIFICAN:** Que se han personado el día veintidós de abril de dos mil quince en el Hospital Universitario de Canarias, sito en [REDACTED], Santa Cruz de Tenerife.

Que la visita tuvo por objeto inspeccionar el Servicio de Protección Radiológica (SPR) del Complejo Hospitalario Universitario de Canarias (CHUC), ubicado en el emplazamiento referido y cuya autorización para su funcionamiento fue concedida por Resolución del Consejo de Seguridad Nuclear de fecha 28.11.1985.

Que la Inspección fue recibida por D. [REDACTED], Gerente del Hospital; D. [REDACTED], Jefe del Servicio de Física Médica y del SPR, y D. [REDACTED], adjunto de dicho servicio, quienes aceptaron 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 inspección de que el acta que se levante de este acto, así como los comentarios recogidos en la tramitación de la misma, tendrán la consideración de documentos públicos y podrán ser publicados de oficio o a instancia de cualquier persona física o jurídica. Lo que se notifica a efectos de que el titular exprese qué información o documentación aportada durante la inspección podría no ser publicable por su carácter confidencial o restringido.

Que de las comprobaciones efectuadas por la Inspección, así como de la información requerida y suministrada por la persona mencionada, resulta QUE:

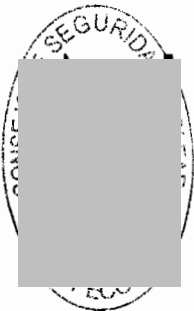
### I.- DEPENDENCIA FUNCIONAL Y AMBITO DE ACTUACION

- El SPR depende funcionalmente de la Dirección Gerencia y orgánicamente de la Dirección Médica, a través de la Subdirección de Servicios Centrales.
- Se aportó a la inspección organigrama que refleja tanto la estructura interna del servicio como sus relaciones con la Gerencia de Atención Primaria y la Gerencia del Hospital de La Palma.

- El actual titular de los centros sanitarios dependientes del consorcio sanitario de Tenerife es, desde el 14 de enero de 2009, el Servicio Canario de Salud de la Consejería de Sanidad del Gobierno de Canarias. La inspección insto a solicitar la modificación de la Resolución de autorización de la instalación radiactiva IR/TF-13/74/IRA-0103 reflejando el nuevo Titular.
- En cuanto al ámbito de actuación del SPR es el que consta en el BOC (boletín Oficial de Canarias) de 5 de mayo de 2010 y en el informe anual enviado al CSN .El Servicio Canario de Salud divide a Tenerife en dos áreas: Tenerife Norte y Tenerife Sur, asignando al CHUC todas las instalaciones de radiodiagnóstico de los Centros de Atención Especializada (CAE) ubicadas en Tenerife Norte y las instalaciones de radiodiagnóstico del Hospital de La Palma.
- Los centros de Atención Primaria ya no disponen de equipamiento radiológico.
- En el CHUC se encuentra la instalación radiactiva unificada IRA-0103 que comprende Radioterapia y Medicina Nuclear

La Instalación de Radioterapia dispone del siguiente equipamiento:

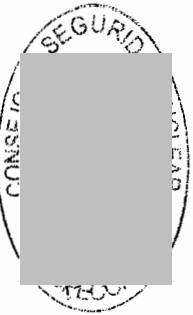
- Tres aceleradores líneas, dos de la firma [REDACTED] con multiláminas y con capacidad para IMRT e IGRT y uno de la firma [REDACTED] modelo [REDACTED] también con capacidad para IMRT e IGRT. La red de operación es [REDACTED] para los aceleradores [REDACTED] y [REDACTED] para el acelerador [REDACTED] manifestando que dependiendo de la disponibilidad en el mercado de una interfase entre el acelerador [REDACTED] y la red [REDACTED] se instauraría esta única red para los tres aceleradores.
- Un equipo de braquiterapia HDR de la firma [REDACTED] con una fuente de Co-60
- Fuentes de Cs-137 de baja tasa de carga diferida
- Un TAC de simulación en radioterapia
- La instalación de Medicina Nuclear dispone de diagnóstico con un equipo SPECT-CT y terapia metabólica
- La inspección se reunió con el gerente del CHUC y vía telefónica con el gerente del Hospital de la Palma en relación con las Dosis Administrativas (DA) y el apercibimiento remitido por el CNS a consecuencias de las mismas. Se manifestó a la inspección que, como consecuencia del apercibimiento, recibido únicamente por el CHUC y que el SPR transmitió al gerente del Hospital de la Palma, que es donde se concentra el pro-



blema, se habían iniciado un serie de medidas para disminuir el nº de DA en dicho hospital. Entre las medidas adoptadas destaca las sesiones de formación de los TE y la designación de un responsable específico en la figura del Jefe del Servicio de medicina preventiva del hospital.

## II.- ORGANIZACIÓN Y MEDIOS HUMANOS

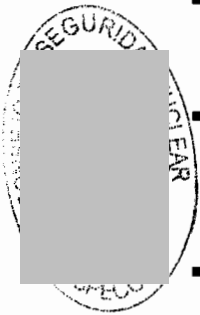
- El SPR es servicio de Radiofísica y Protección Radiológica. Además del jefe del SPR trabajan en el Servicio seis radiofísicos, D. [REDACTED] segundo jefe de protección radiológica y coordinador de la unidad de protección radiológica e imagen médica; D<sup>a</sup>. [REDACTED], coordinadora de la unidad de tratamientos radioterápicos dentro del SPR; D. [REDACTED], D. [REDACTED], D<sup>a</sup> [REDACTED] y D [REDACTED], todos ellos adjuntos dedicados a las tareas de radiodiagnóstico, medicina nuclear, radioterapia y protección radiológica. Cada 2 meses rotan entre las dos áreas funcionales. Disponen de licencia de supervisor de instalaciones radiactivas. Por último, hay tres residentes de Radiofísica Hospitalaria.
- Trabajan asimismo cuatro técnicos TER, D<sup>a</sup> [REDACTED] y D<sup>a</sup> [REDACTED], que realizan fundamentalmente trabajos como dosimetristas, y D<sup>a</sup> [REDACTED] y D<sup>a</sup> [REDACTED] que realizan trabajos relacionados con la unidad de PR. Todos disponen de licencia de operador y han sido nombradas Técnicos Expertos en Protección Radiológica por el Jefe del Servicio quien ha comunicado los nombramientos al Consejo de Seguridad Nuclear.
- En relación a las actividades del SPR en el 2014 consta que se realizaron dosimetrías clínicas a un total 1096 pacientes en teleterapia externa de los cuales 905 fueron 3D conformada, además 40 radiocirugías y una Irradiación Corporal Total (ICT), como técnicas especiales en teleterapia. También se llevaron a cabo 122 dosimetrías clínicas para tratamiento de tele cobaltoterapia y 28 para terapia superficial. No realizan todavía ni IMRT ni SBRT.
- En cuanto a braquiterapia se realizaron 169 pacientes en total, de los cuales: 55 se trataron con braquiterapia de carga diferida,( un tercio de ellos con braquiterapia de baja tasa con Cs-137) , 45 con ir-192 y 69 con semillas de implantes permanentes de I-125
- Asimismo, el SPR controla 56 equipos de radiodiagnóstico de los cuales son equipos complejos 13, 3 mamógrafos, 6 equipos de intervencionismo, y 4 TAC de diagnóstico.



- Los responsables de los servicios donde está implantado el sistema "Dose Watch" colaboran con el SPR para el control de las dosis a pacientes. El SPR detecta las alarmas y un responsable del servicio gestiona e investiga porqué se ha producido y hace el seguimiento del paciente. En el caso del TAC de urgencias, uno de los Técnicos revisa las alarmas "Dose Watch" y registra el resultado de la investigación.
- Los parámetros que controla el sistema son la dosis por área total, el tiempo de exposición y el valor de kerma en aire. Sobre el mapa de la zona irradiada con estos parámetros se estima la dosis entrada automáticamente. El sistema también incluye la edad del paciente y dispone de 3 niveles de alarma que son: >3Gy, 5-3 Gy y > 10Gy
- La inspección revisó los registros del equipo de hemodinámica con los parámetros de control del sistema "Dose Watch" conectado.

#### **IV.- VIGILANCIA DOSIMÉTRICA Y SANITARIA**

- La lectura de los dosímetros se lleva a cabo actualmente en el [REDACTED].
- El número de dosímetros personales que gestiona directamente el SPR es de aproximadamente 292 dosímetros personales (223 en HUC (hospital), 29 en los CAE y 40 en el Hospital de la Palma.
- El SPR efectúa la clasificación de los TE. En el HUC hay 96 Trabajadores Expuestos (TE) de categoría A y el resto son todos B. Se manifestó a la inspección que en el Hospital de la Palma se van a clasificar como categoría A a los 8-9 trabajadores de intervenciónismo.
- En cuanto a los dosímetros de área disponen de un total 75 en el HUC, 10 en el Hospital de La Palma y 1 por puesto de trabajo en los CAE.
- Según manifestaron, los dosímetros de área no se utilizan con fines de asignación de dosis personales.
- Se mostró a la inspección la ficha del proceso de alta de dosimetría laboral que incluye un flujograma como parte de la acreditación ISO.
- El SPR manifestó que los radiólogos intervencionistas y los cirujanos vasculares no se colocan los dosímetros de muñeca alegando dificultades para cumplir con la esterili-



- De los 3 mamógrafos, uno está en el hospital de la Palma y dos en Radiodiagnóstico del CHUC .De los 6 equipos de intervencionismo, 1 está instalado en neuroradiología, 3 en hemodinámica, 2 en cirugía Vascular. De los 4 TAC de diagnóstico, 3 están el CHUC y 1 en el Hospital de la Palma
- El resto de equipos localizados en el CHUC (hospital y CAEs) y Hospital de la palma son simples (grafía, portátiles, dentales y ortopantos) y medianos (telemandos y arcos quirúrgicos).

### III.- MEDIOS TÉCNICOS

- Los equipos de detección de todo el hospital, aunque estén permanentemente instalados en alguna de las instalaciones radiactivas, están asignados al SPR como responsable de su mantenimiento y calibración.
- No hay ningún cambio respecto al equipamiento relacionado en el informe anual, remitido al CSN en fecha 26.03.2015, Refª SPR/TF-0001/IA 2014

Se entregó a la inspección el procedimiento de calibración por el que se establece una calibración cada 2 años a los equipos de control de calidad y de vigilancia portátiles.

Para la **vigilancia de los niveles de radiación** y contaminación en las distintas zonas utilizan principalmente monitores [REDACTED], con sondas de contaminación superficial gamma y beta, y sonda de radiación ambiental calibradas en fecha de julio de 2014 por [REDACTED]. Se mostraron a la inspección los certificados de calibración

- **Para la realización de los controles de calidad** en radiodiagnóstico disponen de dos equipos [REDACTED] calibrado por la casa suministradora en 2014.
- Anualmente los monitores se verifican mediante la bancada de irradiación que se empleaba con anterioridad para establecer la trazabilidad de las medidas de los dosímetros irradiados en el [REDACTED]. Se mostraron a la inspección los resultados de las verificaciones de agosto de 2014.
- **Para la medida de dosis a pacientes** han adquirido un sistema de [REDACTED] denominado "Dose Watch" con 3 licencias para conectar a 3 equipos (TAC de urgencias, equipo de intervencionismo en radiología y equipo de hemodinámica) el sistema empezó su funcionamiento en diciembre de 2014.

dad requerida para la práctica médica por lo que salvo en el caso de dos profesionales, se han retirado dichos dosímetros. Según historial dosimétrico la dosis más alta recibida por estos profesionales en el año 2014 fue de 1 - 2,6 mSv acumulada.

- Existe un responsable de los dosímetros en las Áreas Sanitarias asignadas al SPR. En el Hospital de La Palma es el supervisor de enfermería y además se ha nombrado al Dr. [REDACTED] Jefe del Sº de medicina preventiva como responsable de la gestión dosimétrica.
- La inspección revisó de manera principal la gestión del SPR en lo referente a las DA. Durante la misma se comprobó que la contestación al apercibimiento enviado por el Hospital era incompleta por lo que se aportó a la Inspección escrito donde constan las actuaciones llevadas a cabo para regularizar la situación de los dosímetros personales en el hospital de La Palma, que es donde se produce el mayor número de casos.

- El SPR ha desarrollado un procedimiento de asignación y una instrucción técnica para la gestión de las DA

La inspección comprobó que en 2014 se registraron 32 lecturas con DA de un total de 480 lecturas (30 en Radiodiagnóstico del Hospital de La Palma y 2 en UCI) correspondientes a 40 personas, lo que supone un 10 % de lecturas con DA. El SPR enviara los datos referentes al número de personas con DA y los correspondientes porcentajes.

- En cuanto a los dosímetros rotatorios se emplean para aquellos trabajadores cuyo contrato temporal es de dos meses y en caso de contratos más largos hasta que disponen de TLD definitivo. La asignación de dosis al trabajador temporal la realiza el CND.
- Las lecturas se reciben desde el CND y el SPR puede acceder a las mismas a través de la propia página web del centro lector. Se evalúan en el propio SPR. Los niveles de investigación para los de clase A y B son 1 mSv/mes y 0,5 mSv/ mes respectivamente.
- Las normas de uso del dosímetro son las que proporciona el propio SPR. Dichas normas fueron entregadas en las anteriores inspecciones.
- En cuanto a la notificación de las dosis recibidas, el SPR tiene a disposición del personal del Hospital la dosimetría, aunque solo la comunica a los usuarios en caso de que haya valores significativos.

- EL SPR dispone del historial de los TE. En cada uno de ellos se incluye la categoría, fecha del último apto médico, el historial dosimétrico y la formación, licencia o acreditación de que disponen.
- El Servicio Médico de Vigilancia Radiológica está actualmente englobado en el Servicio de Riesgos Laborales
- El SME se encarga de la citación de los TE con una carta individual y con confirmación de recepción por parte del TE.
- El SPR recibe el certificado de aptitud de los TE, y dispone de una base de datos con dicha información.
- El SPR dispone de un procedimiento de actuación ante las TE gestantes. Se realiza declaración de embarazo y se les proporciona un TLD de abdomen.
- Se siguen las recomendaciones del documento del FORO, y se manifestó que no han tenido problemas por solicitudes de bajas laborales .
- Se realiza registro de declaración de embarazo que consta en el historial de los TE.
- Desde la última inspección únicamente ha habido un caso de TE gestante, con baja laboral por ser un embarazo de alto riesgo, sin ser la baja debida a una causa radiológica.

#### **V.- PROCEDIMIENTOS**

- El SPR dispone de acreditación ISO obtenida en 2012. La inspección requirió que los procedimientos del SPR incluidos en el Manual de PR y afectados por la acreditación ISO fueran remitidos al CSN.
- Se entregó a la inspección los registros de los controles de contaminación realizados en el servicio de medicina nuclear.
- El SPR elabora todas las documentaciones relativas a solicitudes administrativas e informes anuales.

#### **VI. EQUIPOS DE RADIODIAGNÓSTICO**

- Según se manifestó, actualmente todos los equipos de radiodiagnóstico del Hospi-



tal son de tipo digital CR, excepto un mamógrafo y los equipos de intervencionismo que son digital completo.

- La inspección revisó un informe de control de calidad realizado recientemente a uno de los equipos de mamografía (██████████) y el informe de control de calidad del ██████████ de 64 cortes. En los informes estaban incluidas la mayoría de los controles que constan en el Protocolo Español de Control de Calidad.
- La presencia del SPR en las instalaciones de radiodiagnóstico de las áreas asignadas es como mínimo anual, siendo de 2 veces cada año en el CHUC, siempre que hay una actuación técnica de avería y tras un mantenimiento preventivo en el HUC, .Según se manifestó no funciona ningún equipo de Radiodiagnóstico sin el visto bueno del SPR.
- En el HUC el servicio de biomedicina ha sido autorizado como EVAT y el Hospital va a solicitar el mantenimiento de 1ª línea de los equipos aceleradores de radioterapia.

En el Hospital de La Palma el ingeniero de electromedicina supervisa la actuación sobre los equipos de radiodiagnóstico y envía un fax al SPR donde indica si ha habido actuación en la parte dosimétrica o de calidad de imagen y en ese caso el SPR se traslada al hospital para para realizar el control de calidad previo a su funcionamiento .

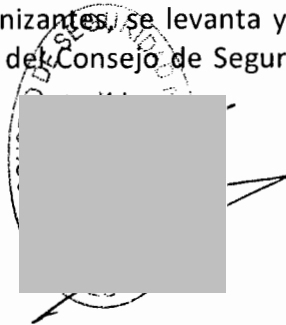
- De cada equipo de radiodiagnóstico disponen de un historial, que incluye averías y revisiones periódicas de los mismos.
- La inspección revisó el informe anual de Rayos X del HUC (IRX /1012-88) que se ha recibido en el CSN y del que el SPR no tenía constancia del registro de salida.
- En el informe constan los datos de la vigilancia de puestos de trabajo, las dosimetrías de personal, los cambios de tubo y las fechas de control de calidad junto con los certificados de conformidad de la instalación.



## VII. FORMACIÓN Y ACREDITACIÓN DEL PERSONAL

- Todo el personal que trabaja en instalaciones de radiodiagnóstico dispone de la correspondiente acreditación.
- Se manifestó a la inspección que todo el personal contratado dispone de licencia de operador o supervisor.
- Se realizan los cursos de formación bienales dirigidos a los facultativos de las instalaciones radiactivas del Hospital
- Se realizan los cursos de formación para MIR de primer año y un segundo curso para MIR de segundo y tercer año
- No consta que todos los profesionales de intervencionismo dispongan del curso de 2º nivel y el SPR ha planteado la posibilidad de que [redacted] imparta dicho curso.

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 8 de mayo de 2015



**TRÁMITE.-** Se invita a un representante autorizado del Hospital Clínico Universitario de Tenerife, para que con su firma, lugar y fecha, manifieste su conformidad con el contenido del Acta.

### Observaciones al contenido del Acta:

- 1) En pág. 2 donde dice: "Un equipo de braquiterapia..." debe decir: "Un equipo de braquiterapia MIR de la firma [redacted]"
- 2) En pág. 2 donde dice: "Fuentes de Cs-137..." debe decir: "Fuentes de Cs-137 de baja tasa diferida, actualmente fuera de uso".
- 3) Se adjuntan los datos referentes al número de personas con DA y los correspondientes porcentajes (pág. 6)
- 4) Se adjunta el listado de procedimientos incluidos en el manual de PR y afectados por acreditación ISO (p. 7)

3) ANEXO I  
4) ANEXO II

La Laguna, 25 de mayo de 2015

Fdo: [redacted]

Jefe de PR del CHUC



**Servicio  
Canario de la Salud**  
HOSPITAL UNIVERSITARIO DE CANARIAS

**Servicio Canario de la Salud**  
COMPLEJO HOSPITALARIO UNIVERSITARIO DE CANARIAS

25 MAY 2015

Página 1 de 1



**SERVICIO DE FÍSICA MÉDICA**  
**REGISTRO**  
**SALIDA Nº**

Servicio Canario de la Salud  
HOSPITAL UNIVERSITARIO DE CANARIAS

REGISTRO AUXILIAR

Fecha: 25 MAYO 2015

**SALIDA**  
Número: 295562  
Hora: 54766

SRA. INSPECTORA  
CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR  
C/ JUSTO DORADO DELLMANS, 11  
28040 MADRID

S/C. de Tenerife, La Laguna, a 25 de mayo de 2015

**ASUNTO:** Observaciones relacionada en el Acta de Inspección realizada el pasado 22 de abril de 2015 enviado por el Consejo de Seguridad Nuclear (CSN/AIN/06/SPR/TF-00001/2015)

En relación al Acta de Inspección realizada el pasado 22 de abril de 2015 (CSN/AIN/06/SPR/TF-00001/2015), este Servicio de Física Médica la devuelve con observaciones detalladas.

Atentamente

**Servicio Canario de la Salud**  
COMPLEJO HOSPITALARIO UNIVERSITARIO DE CANARIAS  
**SERVICIO DE FÍSICA MÉDICA**

Dr. [Redacted]  
Jefe del Servicio de Física Médica

SERVICIO DE FÍSICA MÉDICA