

SN

CONSEJO DE
SEGURIDAD NUCLEAR

CSN/AIN/04/SPR/GC-0002/2014
Pág. 1 de 8

ACTA DE INSPECCIÓN

DÑA. [REDACTED] y DÑA. [REDACTED]
Inspectoras del Consejo de Seguridad Nuclear:

CERTIFICAN: Que se han personado el día veinticuatro de abril de 2014 en el Complejo Hospitalario Materno Insular, sito en [REDACTED], en Las Palmas.

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 29.12.1999

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

SN

CONSEJO DE
SEGURIDAD NUCLEAR

- El ámbito de actuación del SPR no se ha modificado desde su autorización en fecha 26/6/2001, 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 y en 2011 la renovación de la Certificación del Sistema de Gestión
- 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 CHUMI” y b) Auditorías externas, realizadas por [REDACTED] en cumplimiento de la Norma ISO 9001, superadas satisfactoriamente en 2012 y 2013.


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] y [REDACTED].
 - Un auxiliar administrativo, D. [REDACTED].
- 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.

SN

CONSEJO DE
SEGURIDAD NUCLEAR



- No se ha contado con servicios externos para actuaciones concretas en temas de Radioprotección, a excepción de  para la retirada de fuentes radioactivas fuera de uso.
- Según manifestó el Jefe del SPR, la Unidad de terapia metabólica, con 3 habitaciones en la tercera planta y un sistema de vertidos líquidos, sigue cerrada y sin previsiones de apertura próximamente.

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 Radiofisico.
 - ✓ 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 asimismo un calendario de grupo y un grupo en la aplicación whatsapp del móvil para facilitar la comunicación y coordinación entre ellos.
- 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



SN

CONSEJO DE
SEGURIDAD NUCLEAR

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 correspondientes. Los archivos están en continuo proceso de actualización
- 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 que fue mostrado a la Inspección
- 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. La Inspección comprobó los listados con los datos referidos y la ficha completa de algunos de ellos: Cámara de ionización marca [REDACTED] nº serie 26-1196, con certificado de calibración de fecha 14/5/2013 y fecha prevista de próxima calibración 14/5/2017. Equipo [REDACTED], con certificado de calibración en 4/6/2012, verificación por el SPR de 10/2 /2014 fecha prevista de calibración en 2016.
- 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. En caso de que no estén en situación de vigencia oficial se especifica en la ficha, según pudo comprobar la Inspección *“no útil para certificación de medidas”*

IV.- DOSIMETRÍA

- Cuando un trabajador posiblemente 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 alta del 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 categoría A, la radiofarmacéutica y los ATS encargados de inyección a 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 Vascular, Hemodinámica y Electrofisiología. El resto se clasifica como B y se les controla mediante dosimetría de área.
- Desde 2003 tienen implantado un sistema de asignación de dosis a personal categoría B mediante “dosimetría de área”. 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 por parte de los supervisores de enfermería de la relación del personal actualizada.
- 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 (solapa y muñeca) en el Hospital Insular es de 92, y en el de Fuerteventura de 56. Disponen además 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
- Tienen adjudicado dosímetro de muñeca el personal de Hemodinámica, Medicina Nuclear, Radiología Vascular y Traumatología.
- El SPR se encarga mensualmente de enviar los dosímetros al [REDACTED] para su lectura, a excepción de los de Fuerteventura que los remiten directamente.
- Según pudo comprobar la Inspección el porcentaje de recambio es cercano al 100%
- El CND remite mensualmente las lecturas dosimétricas al SPR en formato electrónico y papel. El jefe de PR evalúa las dosis mensualmente, tanto de los A como de los B y analiza posibles incidencias, considerando como valores de registro e intervención los del CND.

- El SPR remite información al trabajador en caso de objetivarse valores superiores a los de registro
- Según manifestaron, el porcentaje de dosis administrativas es muy bajo, inferior al 5% (2 trabajadores en 2013), en relación generalmente con bajas médicas prolongadas. El criterio seguido por el SPR es solicitar la retirada de la dosis al CND si el trabajador lo requiere.
- En 2013 hubo una incidencia en la recepción de los dosímetros en el CND durante los meses de Septiembre y Octubre. , por lo que se remitió escrito al CSN, al CND, servicios afectados y Gerencia comunicando las medidas adoptadas, que incluían el mantenimiento del uso del dosímetro del mes anterior, Agosto y la solicitud de retirada por parte del CND de la dosis administrativa.
- Se mostró a la Inspección la “Gestion Dosimetrica”, 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 del personal B mediante dosimetría de área. Se siguió el caso de una sobreexposición de dosímetro de área, con una lectura anormal de 3,1 mSv , ocurrido en febrero 2014 y en el que constaba informe con evaluación , medidas y retirada de la dosis.

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.

VI. TRABAJADORAS GESTANTES

- Según manifestaron se intenta ubicar a las trabajadoras gestantes. En todos los casos el SPR informa sobre los riesgos, medidas preventivas y limitaciones para el puesto de trabajo y si se considera necesario se adjudica dosímetro de abdomen

VII.- PROCEDIMIENTOS

- El SPR ha actualizado los procedimientos para adaptarlos al Sistema de Calidad desarrollado en el Hospital, y según manifestó son compatibles con los del Manual de Protección Radiológica pero más específicos.
- Se comprobó que el SPR tiene acceso a la información sobre material radiactivo que entra en el Servicio de Medicina Nuclear y si este 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.
- El SPR elabora todas las documentaciones relativas a solicitudes administrativas e informes anuales.
- De cada equipo de radiodiagnóstico disponen de un historial, que incluye averías y revisiones periódicas de los mismos.
- Según manifestaron, 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.
- Dispones de una programación anual de control de calidad de los equipos de rayos X.
- Los controles se realizan de acuerdo al Protocolo Español.
- Según se manifestó el tiempo estimado en la realización de los controles es el siguiente:
 - ✓ 2 horas/ equipo convencional
 - ✓ 3 hora /equipo TAC
 - ✓ 2 hora y media/ equipo de mamografía

SN

CONSEJO DE
SEGURIDAD NUCLEAR

- Se comprobaron varios informes de control de calidad de diferentes equipos que estaban disponibles en la red del SPR en el que constaban 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.
- En cuanto a la formación en el año 2013, el SPR ha dado cursos de formación continuada de PR a médicos y técnicos en los CAE y en el propio hospital. Para 2014 está programado un curso de acreditación de director de instalación en colaboración con el [REDACTED].
- En relación con el proceso de Justificación manifestaron que disponen de historia clínica electrónica, requiriéndose siempre la validación por parte del radiólogo de cualquier prescripción de prueba radiológica.

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 14 de mayo de 2014



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.

Por la presente se firma en conformidad con el Acta con las aclaraciones siguientes:

- 1) EL 1º APELLIDO DEL JEFE DE SERVICIO ES [REDACTED]
- 2) EXISTEN 4 HABITACIONES AUTORIZADAS PARA TRATAMIENTO MATERNO [REDACTED]

LAS PALMAS DE GRAN CANARIA A 26/05/14

MEDIC