

ACTA DE INSPECCIÓN

D^{ÑA}. [REDACTED] y D^a [REDACTED] Inspectoras del Consejo de Seguridad Nuclear,

CERTIFICAN: Que se han personado el día veintiséis de septiembre de dos mil dieciocho 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, D^a [REDACTED] adjunto de dicho servicio, quienes aceptaron la finalidad de la inspección en cuanto se relaciona con la protección sanitaria contra las radiaciones ionizantes.

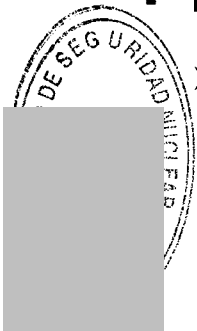
Que el representante del titular del hospital fue advertido previamente al inicio de la inspección de que el acta que se levante de este acto, así como los comentarios recogidos en la tramitación de la misma, tendrán la consideración de documentos públicos y podrán ser publicados de oficio o a instancia 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 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.

- En cuanto al ámbito de actuación del SPR no hay cambios respecto a la última acta y 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. La información detallada de las instalaciones es la que consta en el informe anual enviado al CSN en fecha 22.03.2018, Ref. IAN/SPR-TF-0001/2017.
- 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 trabajo es Aria 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 Aria, se instauraría esta única red para los tres aceleradores.
- Un equipo de braquiterapia HDR de la firma Eckert & Ziegler con una fuente de Co-60 de una actividad [REDACTED]
- Fuentes Cs-137 de baja tasa de carga diferida fuera de uso. Según se manifestó se ha pedido la retirada y las fuentes decaídas se encuentran en el almacén de residuos.
- Un TAC de simulación en radioterapia.
- Tienen una fuente de Co-60 de categoría 1 para calibración de los TLD y verificación de equipos de radiación que se encuentra en su bunker en el antiguo servicio de radioterapia localizado en el edificio de hospitalización.
- La instalación de [REDACTED] dispone de equipos de diagnóstico con un equipo SPECT-CT y una unidad de terapia metabólica.



II.- ORGANIZACIÓN Y MEDIOS HUMANOS

- El SPR dentro del hospital es denominado servicio de Física Medica Protección Radiológica y como tal se encuentra señalizado.
- Además del jefe del SPR trabajan en el Servicio seis radiofísicos.
- D. [REDACTED] es tras la jubilación del anterior JSEPR el jefe de servicio nominado por el Servicio Canario de Salud en fecha 1.09.2016. Dispone de diploma acreditado por el CSN en fecha 26.11.2009. el CSN fue notificado del cambio de JSEPR en fecha 26.09.2016

- Las funciones y personas son las indicadas en informe anual Ref. IAN/SPR-TF-0001/2017IAN de 2017

La organización interna se mantiene sin cambios desde el acta anterior. Aporta a la inspección un listado de personal en el que no hay cambios respecto a los detallados en el informe anual Ref. IAN/SPR-TF-0001/2017IAN de 2017 asimismo las funciones son las indicadas en dicho informe.

- D. [REDACTED] está dedicada a las funciones de jefe de servicio y junto con D^a [REDACTED] a la protección radiológica D^a. [REDACTED] coordinadora de la unidad de tratamientos radioterápicos dentro del SPR; 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.
- Aporta a la inspección un listado de personal en el que no hay cambios respecto a los detallados en el informe anual Ref. IAN/SPR-TF-0001/2017IAN de 2017 asimismo las funciones son las indicadas en dicho informe.
- Trabajan asimismo cuatro técnicos TER, D^a [REDACTED] y D^a [REDACTED] que realizan fundamentalmente trabajos como dosimetristas, y D^a [REDACTED] y D^a [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. [REDACTED]

En relación a las actividades del SPR en el 2017 constan en un documento denominado resumen de actividades Física médica 2017 que se aportó a la inspección en el que consta que se realizaron dosimetrías clínicas a un total 1209 pacientes distribuidos de la siguiente forma:

Radioterapia externa aceleradores:

Total: 1029

3D conformada: 760

Radiocirugías: 32

IMRT: 46

SBRT: 6

VMAT: 86

Braquiterapia:

Total. 180

Baja tasa con semillas de I-125: 59

HDR ginecológica 72

HDR mama: 49

Terapia metabólica I-131 26

- Asimismo, el SPR controla 57 equipos de radiodiagnóstico de los cuales son equipos complejos 15: , 4 mamógrafos, (CHUC 2, hospital de La Palma 1 y CAE San Benito) 6 quipos de intervencionismo (3 de cardiología hemodinámica y 3 en radiología (angiología y neuro-angioradiología),
- 1 arco quirúrgico que se emplea para Intervencionismo (digestivo CPRE y cirugía vascular) equipos de escopia en quirófanos de traumatología y urología y 5 equipos TC :1 TC de simulación de radioterapia, TC de diagnóstico (CHUC 3 en urgencias y servicio de radiología) ,1 en hospital de La Palma , :1 Hospital- CAE de Icod 1 (instalado en mayo-2018) .
- El resto de equipos localizados en el CHUC (hospital y CAES) y Hospital de la palma son

simples (grafía, portátiles, dentales y ortopantomógrafo) 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 22.03.2018, Refª SPR/TF-0001/IAN/ 2018

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

- 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 y aporta a la inspección los resultados de las verificaciones de julio de 2018.
- En el SPR y con una fuente de Cs-137 son verificados todos los monitores de vigilancia ambiental fijos y portátiles. Con la fuente de Co-60 verifican las cámaras de ionización PTW para el control dosimétrico y control de calidad del equipamiento de radioterapia.
- El SPR establece un conjunto de referencia: un electrómetro y una cámara de ionización para fotones y otra para electrones, que no se emplean para medir. Estas cámaras son las que se envían para calibrar cada 2 años en PTB (laboratorio de calibración en Alemania).
- 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 (actualmente [REDACTED]) en 2017 se ve certificado 13.09.2017 y 27.06.2017 y el enviado en 2018.

- Para la medida de dosis a pacientes han adquirido un sistema de [REDACTED] denominado "Dose Watch" con 8 licencias para conectar a 8 equipos (2 mamógrafos 2 TAC, 3 equipo de intervencionismo y 1 de grafía convencional) el sistema empezó su funcionamiento en diciembre de 2014.
- 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. Se encuentra en proceso de adjudicación por el Servicio de Salud Canario de salud la adquisición de un sistema de control de dosis de paciente tipo dose Watch o similar para todas las instalaciones de radiológica dentro de su ámbito (todos los TC, todos los mamógrafos y todos los equipos de intervencionismo que tengan salida digital).
- Los parámetros que controla el sistema son la dosis por área total, el tiempo de escopia 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
- El SPR recibe las alarmas (8 -10/mes) y contacta con el paciente y da instrucciones. El procedimiento está basado en el documento de OIEA sobre seguimiento de pacientes tras intervencionismo

IV.- VIGILANCIA DOSIMÉTRICA Y SANITARIA

- La lectura de los dosímetros se lleva a cabo actualmente en el [REDACTED] de Valencia.
- El número de dosímetros personales que gestiona directamente el SPR es de aproximadamente 277 dosímetros personales (243 en CHUC y 34 en el Hospital de la Palma. Se aporta documento control dosimétrico con los datos junto con el porcentaje de datos de dosis administrativa
- 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 intervencionismo.

- 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.


- La inspección revisó de manera principal la gestión del SPR en lo referente a las Dosis Administrativas (DA). en el hospital de La Palma, que es donde se produce el mayor número de casos. 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

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 Jefe del Servicio y a la enfermera de medicina preventiva y como responsable de la gestión dosimétrica dando como resultado una disminución del porcentaje de DA

- Se ven los datos de DA de Hospital de la Palma y el porcentaje es 1,04% de DA (datos 2018)

- Se aporta a la inspección El SRP ha desarrollado un procedimiento de asignación y una instrucción técnica para la gestión de las DA que se denomina Modificación de DA en dosimetría laboral (versión 2017)

- La inspección comprobó que en 2018 se registraron los datos referentes al número de personas con DA y los correspondientes porcentajes. No superándose en ningún mes por encima del 5%

- En 2016 y 2017 tuvieron un numero de incidencia de transporte de TLDs que implicaron el no recambio de los TLDS de los TE de diferentes instalaciones (70 TE de la Palma y 230 del CGUC. Lo que requirió por parte del SEPR un acuerdo con el  para que no se reflejaran como DA. El motivo de la incidencia ha sido achacada al cambio en el medio y método de transporte las empresas de transporte así como al cambio en la gestión en el organismo de aduanas dependiente del Ministerio de Hacienda por los temas de fiscalidad de Canarias.

- Estas incidencias han sido resueltas actualmente. Se ha solucionado el envío de forma que el [REDACTED] realiza y se responsabiliza ante organismo de aduanas de la gestión de envío y de transporte de TLDs.
- 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 [REDACTED]
- Las lecturas se reciben desde el [REDACTED] 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.
- Se entregó a la inspección el 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 el JSPR conocía el documento actualizado.
- Se manifestó que en el Hospital casi todas las trabajadoras gestantes solicitan la baja laboral por motivos "médicos" (no radiológicos) , por recomendación ginecológica
- Actualmente únicamente hay una TEG que continua con su actividad laboral. Dicha Trabajadora es radiofísico adjunto del SPR [REDACTED]



- Se realiza declaración de embarazo y los registros de declaración constan en el historial de las TE.

V.- PROCEDIMIENTOS

- El SPR dispone de acreditación ISO obtenida por primera vez en 2012, realizándose cada tres años las correspondientes certificaciones. La última auditoria ha sido realizada este año.
- Se entregó a la inspección el listado actualizado de los Procedimientos realizados por el SPR
- El SPR continúa elaborando todas las documentaciones relativas a solicitudes administrativas e informes anuales.
- La IRA del HUC (IRX/1012-88) continua disponiendo de equipos de radiodiagnóstico tipo digital CR, siendo actualmente la mayoría del tipo digital completo
- Disponen de calendario anual para la realización de los correspondientes controles de calidad el cual fue entregado a la inspección.
- 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.
- El Hospital tiene autorizado el mantenimiento de 1º linera de los equipos aceleradores lineales, según consta en la condición 6ª de la Resolución de fecha 5-11-2015 correspondiente a la MO-18.
- 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 .
- La inspección revisó el informe enviado por la EVAT de Ingeniería Biomédica del Hospital, que se ha recibido en el CSN y del que el SPR no tenía conocimiento. En dicho informe constan los certificados de Intervenciones, los procedimientos de actuación, el historial dosimétrico de los trabajadores y los certificados de calibración del

equipamiento utilizado. En los procedimientos de actuación se especifica que "...cualquier intervención de un equipo que pueda afectar a la imagen o a la dosis, será comunicada al servicio de Física Médica y Protección Radiológica para que realicen las comprobaciones oportunas...".

- La inspección revisó el último informe anual de la instalación de Rayos X (IRX/1012-88)en el que constan los datos técnicos de los equipos, la dosimetría de área, los certificados de los controles de calidad, el personal de la instalación , los datos dosimétricos, y las incidencias.

VI FORMACIÓN Y ACREDITACIÓN DEL PERSONAL

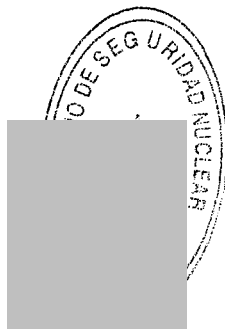
- La inspección revisó los cursos de formación impartidos que figuran en el último informe anual (2017), manifestándose que se está siguiendo el mismo programa para el año en curso (2018).
- Se realizan los cursos de formación bienales dirigidos a los facultativos de las instalaciones radiactivas del Hospital
- Se realizan los cursos de formación para MIR de primer año y un segundo curso para MIR de segundo y tercer año
- Todo el personal contratado durante los periodos vacacionales dispone de licencia de operador.
- Todo el personal que trabaja en instalaciones de radiodiagnóstico dispone de la correspondiente acreditación
- La mayoría de los profesionales de intervencionismo de Hemodinámica, Cirugía Vas-
cular, Angioradiografía, Digestivo y Urología ya disponen del curso de 2º nivel que ha sido impartido por el SPR durante este año.

DOCUMENTACIÓN APORTADA A LA INSPECCIÓN

- Organigrama del Servicio de Física Médica y Protección Radiológica
- Personal que integra el Servicio de Física Médica y Protección Radiológica
- Modelo de Declaración de embarazo
- Verificaciones realizadas a los equipos de detección
- Análisis anual global de las DA del Hospital General de La Palma

- Análisis de las DA del CHUC de enero a junio de 2018
- Instrucción Técnica elaborada por el CHUC acerca de la modificación de las DA
- Informe anual de la instalación RX/TF-2079/2017
- Listado de Procedimientos
- Procedimiento de "Confirmación Metrológica" (Norma ISO 10012:2003 , requisitos para los procesos de medición y los equipos de medición)

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 11 de octubre de 2018



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

1. Se hace constar que en el apartado III. Medios Técnicos, los certificados de calibración de las sondas auditivas son de fecha Julio de 2018 y no del 2014 como indica el acta. Se adjuntan certificados.

Conforme con el acta: La Laguna a 24 de octubre de 2018



Jefe del S.^o de Medicina Nuclear y PR.