

CSN**ACTA DE INSPECCIÓN**

Dña. [REDACTED]
inspectoras del Consejo de Seguridad Nuclear,

CERTIFICAN:

Que el día cuatro de diciembre de dos mil siete se personaron en la sede del Servicio de Dosimetría Personal Externa (SDPE) del Hospital Universitario de Canarias, emplazado en la calle [REDACTED] de La Laguna (Tenerife),

Que la inspección tenía por objeto comprobar el funcionamiento del Servicio de Dosimetría Personal Externa, con autorización concedida por el Consejo de Seguridad Nuclear para la realización de dosimetría personal externa el 8 de septiembre de 1999,

Que la Inspección fue recibida por D. [REDACTED] en calidad de Jefe del Servicio de Física Médica y responsable del SDPE, y por D. [REDACTED] en calidad de Técnico del SDPE,

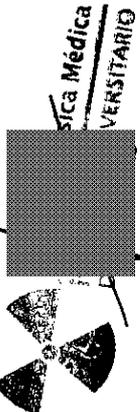
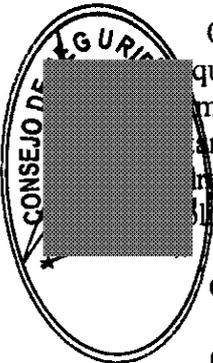
Que los representantes del SDPE fueron advertidos previamente al inicio de la inspección que el acta que se levantase, así como los comentarios recogidos en la tramitación de la misma, tendrían la consideración de documentos públicos y podrían ser publicados de oficio, o a instancia de cualquier persona física o jurídica, lo que se notificó a los efectos de que el titular presase qué información o documentación aportada durante la inspección podría no ser publicable por su carácter confidencial o restringido,

Que el personal del SDPE manifestó conocer y aceptar el objeto de la inspección,

Que de la información suministrada por el personal del SDPE a requerimiento de la Inspección, así como de las comprobaciones tanto visuales como documentales realizadas resulta:

MEDIOS HUMANOS

- Que la organización del SDPE en función de las categorías del personal es la que consta en el procedimiento "PFI-1: Organización del Centro de Dosimetría Personal Externa del Hospital Universitario de Canarias",
- Que los representantes del SDPE manifestaron que uno de los técnicos del SDPE (D. [REDACTED]) había sido reemplazado por Dña. [REDACTED] y por Dña. [REDACTED]



DK-137811

CSN

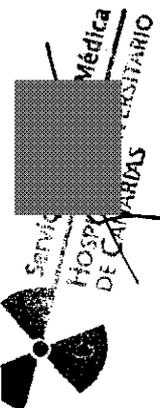
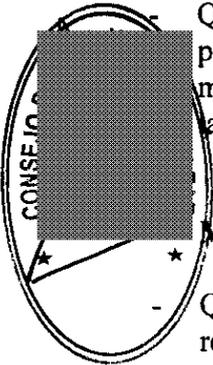
- Que adicionalmente se cuenta con la colaboración de uno de los técnicos del Servicio de Informática del Hospital para realizar el mantenimiento y las modificaciones del programa de gestión dosimétrica,
- Que según indicaron los representantes del SDPE, para garantizar la operatividad del servicio durante las vacaciones se mantienen turnos rotatorios del personal,
- Que según manifestaron los representantes del SDPE, la formación del personal adscrito al servicio es facilitada por el Jefe y el Técnico del mismo,

PROCEDIMIENTOS DE TRABAJO

- Que según pudo comprobar la Inspección, los procedimientos que se encuentran en vigor en el SDPE, son los mismos que constaban en el CSN, y se encuentran a disposición de todo el personal del SDPE,
- Que la Inspección hizo notar a los representantes del SDPE que en varios de sus procedimientos se hacía referencia a anexos que posteriormente no se encontraban en los mismos, y que en el título de algunos de ellos se hacía uso de una terminología obsoleta tras la publicación del RD 783/2001, por el que se aprobó el RPSRI,

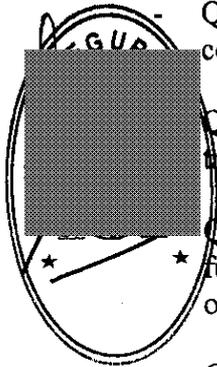
MEDIOS TÉCNICOS

- Que la sala de lectura no se ha modificado desde la anterior inspección del CSN, si bien los representantes del SDPE manifestaron que tienen previsto el traslado del servicio a unas nuevas dependencias del hospital,
- Que los representantes del SDPE manifestaron conocer la necesidad de recalibrar el equipo con motivo de dicho traslado,
- Que la Inspección verificó que el sistema de lectura de que dispone el SDPE (modelo UD-716 AGL) era aquél del que existía constancia en el CSN, mediante el chequeo de su número de serie,
- Que según pudo comprobar la Inspección, el SDPE cuenta con un diario de operaciones asociado a la sala de lectura, en el que se guarda registro de las condiciones ambientales de la misma,
- Que con objeto de estimar el fondo radiactivo de la sala de lectura disponen de una serie de dosímetros ubicados en las paredes de la misma, que son leídos mensualmente,
- Que el sistema de lectura está conectado a la UPS del hospital de forma que queda garantizado en todo momento el suministro eléctrico al SDPE,



CSN

- Que según manifestaron los representantes del SDPE, el Hospital Universitario de Canarias ha firmado recientemente un acuerdo de colaboración técnica para el mantenimiento del sistema de lectura con la empresa [REDACTED]
- Que una copia del pliego de especificaciones técnicas de dicho acuerdo fue facilitada a la Inspección,
- Que según este acuerdo, se llevará a cabo por parte de la empresa de colaboración técnica un mantenimiento preventivo anual del lector, así como las intervenciones de mantenimiento correctivo que puedan derivarse del mal funcionamiento de dicho lector,
- Que según manifestaron los representantes del SDPE, en caso de avería del sistema de lectura, el Jefe o el Técnico del servicio intentarían resolver la incidencia y si ello no fuese posible, contactarían con el Servicio de Medicina Biomédica del Hospital,
- Que si tampoco mediante la consulta a dicho Servicio se resolviese la incidencia, se contactaría con la empresa de colaboración técnica, [REDACTED]
- Que según pudo comprobar la Inspección, en la actualidad no se están generando registros tras las intervenciones de mantenimiento sobre el sistema de lectura,
- Que según manifestaron los representantes del SDPE las únicas incidencias en el funcionamiento del sistema de lectura son del tipo de errores de comunicación con el ordenador, los cuales han sido de inmediata resolución,
- Que el SDPE mantiene el irradiador de ^{137}Cs , marca [REDACTED] modelo 773, de que disponían en la anterior inspección del CSN, cuyo certificado de calibración fue mostrado a la Inspección,
- Que el irradiador está ubicado fuera de la sala de lectura, y se encuentra alojado en un carro blindado,
- Que según manifestaron los representantes del SDPE, el Servicio de Protección Radiológica del Hospital realiza pruebas de hermeticidad al irradiador,
- Que según pudo comprobar la Inspección, después de la calibración del equipo de lectura, se lleva a cabo un estudio comparativo entre la respuesta de los dosímetros irradiados en un laboratorio de calibración autorizado o acreditado y el irradiador disponible en el SDPE, denominado "Control de la trazabilidad del irradiador de Cs-137",
- Que una copia del último estudio realizado fue suministrada a la Inspección,
- Que tras la observación de dicha copia se pudo comprobar que el ensayo comprende irradiaciones de dosímetros tanto a altas como a bajas dosis,



CSN

- Que según manifestaron los representantes del SDPE, el valor del factor de trazabilidad se registra en el diario de operaciones,
- Que según manifestaron los representantes del SDPE, prestan servicio a instalaciones cuyos dosímetros pueden presentar contaminación superficial,
- Que según declararon los representantes del SDPE, a los dosímetros procedentes de este tipo de instalaciones se les realiza un chequeo de la ausencia de contaminación superficial sobre los mismos mediante un monitor [REDACTED],
- Que la verificación y calibración del monitor de contaminación superficial forma parte de un programa específico del SPR,
- Que se encuentran descritas en procedimiento las actuaciones a llevar a cabo en caso de detectarse contaminación superficial en algún dosímetro,

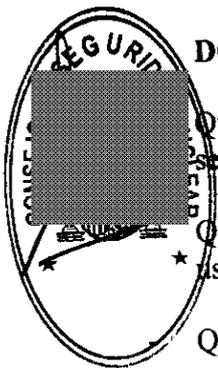
DOSIMETROS

Que los dosímetros corporales son del modelo UD-802 AS y sus características principales se encuentran descritas en sus procedimientos,

Que según manifestaron los representantes del SDPE, disponen de unos 700 dosímetros en uso y han adquirido recientemente un nuevo lote de aproximadamente 500 dosímetros,

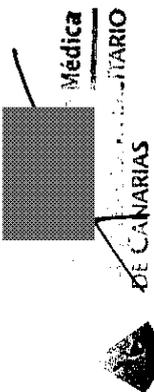
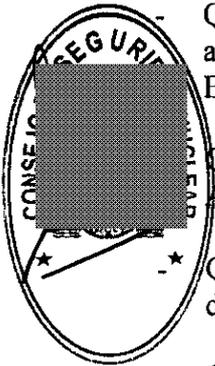
Que disponen de un documento denominado "Control e inventario de dosímetros", consistente en una hoja Excel en la que se recoge información sobre el tipo de dosímetro, su estado actual y comentarios relacionados,

- Que dicho listado, actualizado y firmado por el Jefe del SDPE, fue mostrado a la Inspección,
- Que según declararon los representantes del SDPE, y así se encuentra contenido en sus procedimientos, tras la adquisición de un nuevo lote de dosímetros, se lleva a cabo la inicialización de los mismos mediante varios ciclos de borrado y posterior cálculo de los factores individuales de calibración (ECF),
- Que el etiquetado externo de los dosímetros recoge información sobre el código del dosímetro, así como del usuario que lo porta (nombre y apellidos, e instalación de procedencia),
- Que se mantiene la diferenciación del mes de uso de los dosímetros por colores (blanco y azul) existente en la anterior inspección del CSN,
- Que sobre los dosímetros se realizan tareas de mantenimiento que consisten en su limpieza, y otras labores similares,



CSN

- Que la sistemática establecida por el SDPE para el cálculo de los factores de corrección de la sensibilidad individual de los dosímetros se encuentra descrita en el procedimiento "PQC-1: Generación de los factores de calibración de los elementos de los dosímetros (ECF)",
- Que para el cálculo de los ECF, las irradiaciones de los dosímetros se realizan con la fuente de cobaltoterapia del Hospital,
- Que el último recálculo de los ECF fue llevado a cabo en noviembre de 2005, y se está a la espera de inicializar el lote de dosímetros recién adquirido para recalcular los ECF de la población entera de dosímetros,
- Que disponen de un listado de los ECF vigentes en la actualidad, que fue mostrado a la Inspección, y que es entregado al final del proceso al Técnico de Informática para que los valores mostrados en el listado sean introducidos en la aplicación informática,
- Que no han implementado en la aplicación informática ninguna herramienta que les permita asegurarse de que no transcurren más de veinticuatro meses desde el último recálculo de ECF,
- Que el proceso de asignación de dosímetros está recogido en el procedimiento "PT-3: Asignación de dosímetros personales",
- Que los dosímetros asignados a un usuario son siempre los mismos hasta que dichos dosímetros presentan una dosis residual superior a un valor establecido,
- Que según manifestaron los representantes del SDPE, se dispone de la información relativa a la identificación de los usuarios a los que han sido asignados todos y cada uno de los dosímetros del servicio,
- Que no se ha llevado a cabo la puesta a punto de ningún sistema en la aplicación informática que permita conocer el número de ciclos de lectura a que ha sido sometido cada dosímetro, según manifestaron los representantes del SDPE, como consecuencia de no poder modificar el software facilitado por la empresa de venta del sistema de lectura,
- Que no se realiza dosimetría de extremidades,
- Que según manifestaron los representantes del SDPE no se lleva a cabo la asignación de dosis personales a trabajadores a partir de la lectura de dosímetros de área,
- Que se asigna dosimetría de abdomen a las trabajadoras expuestas que declaran su estado de gestación,
- Que con objeto de identificar y distinguir los dosímetros de abdomen del resto, se incorpora a los mismos una etiqueta con la palabra "abdomen",



CSN

- Que según declararon los representantes del SDPE, no se dispone de instrucciones escritas acerca del uso de los dosímetros de abdomen, comunicándose en su caso dichas instrucciones verbalmente a la trabajadora gestante y haciéndosele entrega del folleto explicativo publicado por el CSN,
- Que la dosis estimada a partir de los dosímetros de abdomen se registra en el historial de la trabajadora gestante, indicando que dicha dosis se encuentra asignada a abdomen,

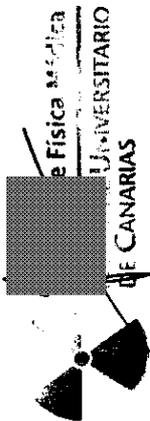
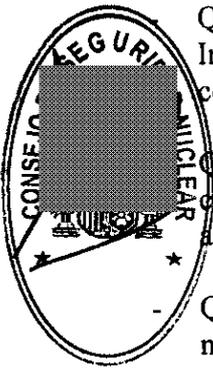
CALIBRACIÓN ANUAL Y VERIFICACIONES PERIÓDICAS

- Que la última calibración del sistema de lectura se ha realizado de acuerdo a lo descrito en el procedimiento "PQC-3: Calibración del lector dosimétrico", haciendo uso de dosímetros irradiados en energía del Cesio a unas dosis de 5 mSv y 50 mSv, en un laboratorio metrológico acreditado al efecto,

Que la última calibración tuvo lugar en septiembre de 2007, siendo suministrada a la Inspección una copia del correspondiente certificado de irradiación de los dosímetros así como de los cálculos efectuados durante el proceso (Anexo 1),

Que según declararon los representantes del SDPE, el seguimiento de los factores de calibración del lector, se lleva a cabo mediante su registro en el diario de operaciones asociado al equipo,

- Que una vez concluida la calibración, se lleva a cabo un proceso de validación de la misma que consiste en la lectura de una tanda de dosímetros irradiados en las mismas condiciones que los de calibración, a cuyas lecturas se admite un margen de variación del 5% respecto al valor de dosis de irradiación,
- Que la descripción de la verificación del punto de cruce se encuentra en el procedimiento "PQC-2: Linealidad de los contadores de fotones y frecuencia. Determinación del punto de cruce",
- Que según se contempla en este procedimiento, la periodicidad de la verificación del punto de cruce es bienal,
- Que la Inspección manifestó a los representantes del SDPE que la verificación del punto de cruce ha de realizarse con periodicidad anual, coincidiendo con el momento de la calibración del sistema de lectura,
- Que la última verificación del punto de cruce fue llevada a cabo por el Residente de la especialidad de Radiofísica Hospitalaria, efectuando nueve irradiaciones en el rango de dosis de 0,5-100 mSv, con únicamente tres dosímetros,



CSN

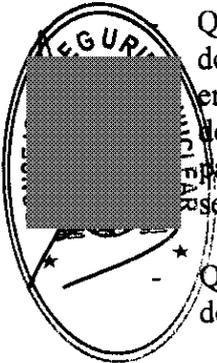
- Que una copia de los registros de esta última verificación fue facilitada a la Inspección (Anexo 2),
- Que la verificación mensual de los factores de calibración se lleva a cabo de acuerdo con lo establecido en el procedimiento "PQC-4: Verificación de los parámetros de calibración del lector dosimétrico",
- Que la Inspección solicitó los registros asociados a la verificación de las condiciones de calibración llevada a cabo en Noviembre de 2007, los cuales fueron facilitados por los representantes del SDPE (Anexo 3),

PROCESO DE ENVÍO Y RECEPCIÓN

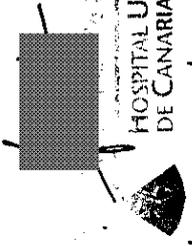
- Que el proceso de envío y recepción de los dosímetros es acorde con lo establecido en el procedimiento "PA-6: Envío y recepción de los dosímetros",
- Que se mantienen las cajas de seguridad cerradas con llave para realizar el intercambio de dosímetros del personal expuesto del Hospital Universitario de Canarias,

Que con objeto de realizar un seguimiento del proceso de envío y recepción, disponen de un documento llamado "Proceso de cambio", donde se recoge información sobre el usuario, la empresa a la que pertenece y la instalación donde desarrolla su trabajo, el código de los dosímetros que tiene que remitir el usuario al SDPE y el de los que le deben ser enviados para su uso en el mes siguiente, el medio por el que se ha realizado el intercambio y si éste se ha llevado a cabo adecuadamente,

- Que este documento se dispone separadamente para el personal del Hospital Universitario de Canarias y para el personal externo al mismo,
- Que el documento "Proceso de cambio" preparado para el mes de noviembre de 2007 fue mostrado a la Inspección, y se comprobó que se encontraba fechado y firmado por el responsable del SDPE,
- Que la Inspección hizo notar a los representantes del SDPE que este listado no se encontraba incluido en ninguno de sus procedimientos,
- Que según manifestaron los representantes del SDPE, a los trabajadores expuestos del Hospital que no recambian adecuadamente el dosímetro en los plazos establecidos, se les remite un escrito desde la Dirección Gerencial del Hospital, en el que se les insta a realizar dicho recambio correctamente,
- Que para el personal externo al Hospital, se dispone de un documento denominado "Responsabilidades del personal portador del dosímetro" en el que consta que los dosímetros han de ser remitidos al SDPE en los plazos establecidos por el mismo,



Unidad de Medicina
HOSPITAL UNIVERSITARIO
DE CANARIAS



CSN

- Que con objeto de controlar las dosis recibidas por los dosímetros durante su traslado a las dependencias del SDPE o a la instalación del usuario, el SDPE incluye un dosímetro de tránsito en aquellos casos en que la instalación cuenta con más de diez usuarios,
- Que estos dosímetros van identificados con la palabra "tránsito" en el portadosímetro,
- Que los dosímetros de tránsito se escogen aleatoriamente cada mes de entre los dosímetros disponibles para ser asignados en el servicio,
- Que según manifestaron los representantes del SDPE no se lleva a cabo un seguimiento de los valores mostrados por los dosímetros de tránsito,
- Que los paquetes de envío de dosímetros son identificados de forma que se trata de evitar la irradiación de los mismos durante su tránsito,

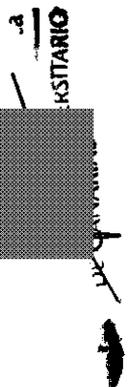
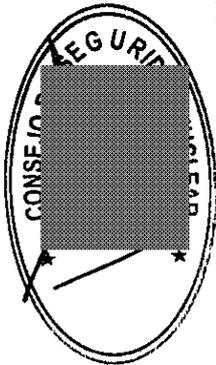
PROCESO DE LECTURA

- Que durante la inspección se efectuó una demostración práctica del proceso rutinario de lectura, mediante la lectura de una serie de dosímetros irradiados previamente en el propio SDPE a 2 mSv,

Que se suministró a la Inspección una copia de los registros correspondientes a dichas lecturas (Anexo 4),

Que mediante esta demostración práctica la Inspección pudo verificar que se sigue la sistemática descrita en su procedimiento "PT-2: Lectura de dosímetros personales con el lector dosimétrico UD-716",

- Que diariamente el operador del SDPE anota en el diario de operaciones los valores mostrados por cada uno de los parámetros controlados durante el proceso de lectura, (Anexo 5),
- Que según manifestaron los representantes del SDPE, se introduce un dosímetro de control en cada carrusel de dosímetros (50 TLD), lo cual no es coherente con la información contenida en su procedimiento PT-2,
- Que para las lecturas de los dosímetros de control se mantiene el margen de un 10% respecto a la dosis de irradiación,
- Que según manifestaron los representantes del SDPE, el ciclo de calentamiento sólo se ha modificado como consecuencia de una incidencia en la lámpara del sistema de lectura,
- Que tras esta modificación se elaboró un informe en el que se recogían las operaciones llevadas a cabo y los parámetros involucrados en el ajuste del ciclo de calentamiento, copia del cual fue suministrada a la Inspección,



CSN

- Que para garantizar que los dosímetros remitidos a los usuarios se encuentran debidamente borrados, se pone en práctica lo establecido en el procedimiento "PT-1: Borrado de dosímetros termoluminiscentes en el lector TL UD716",
- Que según manifestaron los representantes del SDPE, algunos dosímetros cuyo valor de dosis residual haría necesaria su retirada, han sido remitidos a los usuarios por no disponer el SDPE de suficiente stock de dosímetros para efectuar dichos reemplazos,
- Que según indicaron los representantes del SDPE, esta incidencia ha quedado solventada tras la adquisición del último lote de dosímetros,
- Que la conexión entre el ordenador y el lector se realiza mediante el software facilitado por la empresa de venta del lector,
- Que este software no dispone de claves de acceso, si bien únicamente el personal del SDPE dispone de la formación adecuada para acceder al mismo,

Que la Inspección solicitó los registros asociados a las lecturas de los dosímetros que fueron leídos con motivo de la participación del SDPE del Hospital Universitario de Canarias en la Campaña de Intercomparación entre Servicios de Dosimetría Personal Externa autorizados por el CSN, organizada por este Organismo,

que una copia de estos registros fue facilitada a la Inspección,

ASIGNACIÓN DE DOSIS

- Que la base de datos de gestión dosimétrica se denomina "Dosimetría Administrativa",
- Que según manifestaron los representantes del SDPE, la opción de modificar valores de dosis en la base de datos de gestión dosimétrica, únicamente está disponible para el Jefe y el Técnico del SDPE, mediante el uso de claves,
- Que según manifestaron, una vez introducida la clave de acceso a la pantalla de modificación de dosis, es necesario cumplimentar un campo en el que se exponen las causas que han dado lugar a dicha modificación,
- Que el SDPE tiene implantada la Instrucción Técnica remitida en abril de 2003 con respecto a las actuaciones a seguir en caso de anomalías o pérdidas de lecturas,

ELABORACIÓN DE INFORMES Y ARCHIVO DE DOCUMENTACIÓN

- Que se facilitó a la Inspección una copia del historial dosimétrico de un trabajador (Técnico del SDPE) donde se pudo comprobar que la información contenida en él se ajusta a los requisitos establecidos por el CSN,

CSN

- Que según declararon los representantes del SDPE, semanalmente se envían los datos contenidos en su aplicación informática al servidor general del hospital para que se realicen las correspondientes copias de seguridad,
- Que según manifestaron los representantes del SDPE, toda la información que es almacenada en el servicio permite garantizar el cumplimiento de lo establecido en la Instrucción del CSN número IS-04,

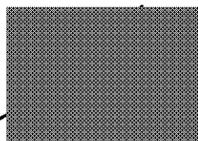
Que por parte del personal del Servicio de Dosimetría Personal Externa del Hospital Universitario de Canarias se dieron las facilidades oportunas para el desarrollo de la Inspección,

Que con el fin de que quede constancia de cuanto antecede, y a los efectos que señala la Ley 25/1964 sobre Energía Nuclear, la Ley 15/1980 de Creación del Consejo de Seguridad Nuclear, el Reglamento de Instalaciones Nucleares y Radiactivas, el Reglamento de 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 diez de diciembre de dos mil siete.



TRÁMITE.- En cumplimiento de lo dispuesto en el artículo 45 del Reglamento de Instalaciones Nucleares y Radiactivas, se invita a un representante autorizado del Servicio de Dosimetría Personal Externa del Hospital Universitario de Canarias para que con su firma, lugar y fecha, manifieste su conformidad o presente alegaciones al contenido del Acta.

CONFORME



Servicio de Física Médica
HOSPITAL UNIVERSITARIO
DE CANARIAS

Jefe del Servicio de Física Médica del HUC
Responsable del SDPE

La Laguna, Tenerife, 9 de Enero de 2008