

ACTA DE INSPECCIÓN

DÑA. [REDACTED] y D. [REDACTED] Inspectores del Consejo de Seguridad Nuclear

CERTIFICAN: Que se han personado el día dos de julio de 2105 en el Hospital Dr. Negrín, en Las Palmas de Gran Canaria.

Que la visita tuvo por objeto inspeccionar el Servicio de Protección Radiológica (SPR), ubicado en el emplazamiento referido y cuya autorización para su funcionamiento y posterior modificación fueron concedidos por Resoluciones del Consejo de Seguridad Nuclear de fechas 22 de diciembre de 1988 y 14 de octubre de 2005 respectivamente.

Que la Inspección fue recibida por D. [REDACTED], Radiofísico del servicio, quien aceptó la finalidad de la inspección en cuanto se relaciona con la protección sanitaria contra las radiaciones ionizantes. D. [REDACTED], responsable de protección del SPR, a quien se le había comunicado la fecha y hora de la inspección no se personó ni justificó su ausencia a la Inspección, al igual que en la previa de fecha 28.05.2012 (Ref. CSN/AIN/06/SPR/GC-0002/2012).

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. ÁMBITO DE ACTUACIÓN

- La ubicación del servicio no se ha modificado. Está situado en la planta cuarta del Hospital, disponiendo asimismo de varias dependencias en la planta segunda.
- El Servicio está señalizado a la entrada como "Servicio de Física médica y Protección Radiológica".
- El ámbito de actuación es el que figura en el informe anual remitido al CSN en fecha 13.04.2015 y no ha presentado modificaciones significativas respecto al referido en el acta de la inspección anterior.



- Dentro del hospital Dr. Negrín existe una unificación administrativa de las instalaciones de Medicina Nuclear y de PET, cuyo titular es una empresa privada, DIMEC S.A y a las que también da cobertura el SPR.
- Se ha solucionado el problema administrativo con Lanzarote manifestado en la última acta de inspección y desde 2013 se están llevando a cabo con normalidad los controles a las instalaciones de sus centros: Hospital Dr. José Molina Orosa y Centro de Salud Valterra.

II.- MEDIOS HUMANOS

- Los recursos humanos de que dispone actualmente el SPR, dentro de todos los pertenecientes al Servicio de Física Médica, son:
 - ✓ Jefatura de Servicio, D. , radiofísico
 - ✓ D. , radiofísico
 - ✓ Cuatro técnicos especialistas en Radiodiagnóstico, todos reconocidos como expertos en Protección Radiológica.
 - ✓ Una plaza anual de residente en Radiofísica Hospitalaria
 - ✓ Un auxiliar administrativo
- El servicio cuenta además con otros 4 radiofísicos dedicados exclusivamente a actividades de radioterapia
- Se mostró a la Inspección el calendario de las actividades programadas para el año 2015 en Radiodiagnóstico (Control de Calidad), y que según manifestaron se hacen coincidir con las del programa de mantenimiento. Cada técnico tiene asignado una serie de salas, conociendo la planificación con al menos 6 meses de antelación
- Las ausencias del SPR por bajas o vacaciones son cubiertas generalmente por D. . Según manifestaron, a excepción de D.  ningún miembro del servicio dispone de diploma de Jefe de Protección Radiológica.

III.- MEDIOS TÉCNICOS

- Se entregó a la Inspección relación actualizada de los equipos de que dispone el SPR, que no estaba incluida en el informe anual.
- No disponen de procedimiento específico de calibraciones, que realizan aproximadamente cada 3 años.

- Se entregó a la Inspección copia de los procedimientos de verificaciones de los equipos de medida, en los que establecen un margen de tolerancia del 20%. La Inspección pudo comprobar los registros en Excel de las últimas verificaciones.
- La Inspección revisó el archivo de los equipos que incluye su documentación y los certificados de calibración
- Se comprobó que algunos certificados de calibración no estaban localizables, como el del equipo [REDACTED] RYR S/N 877 y el [REDACTED] S/N 6193, constando en el propio equipo etiqueta identificativa de calibración en fecha 21/3/2015 y 24/4/2013 respectivamente.
- Se mostraron los registros de las verificaciones de los detectores que lleva a cabo anualmente [REDACTED] en DIMEC y el certificado de hermeticidad de las fuentes encapsuladas de Cs 137 con resultado satisfactorio, de fecha 30/05/2015.
- Disponen de 2 fuentes encapsuladas de Sr 90 de 33 MBq cada una que utilizan en radioterapia para medida de estabilidad de cámaras de ionización y que están incluidas en la autorización de la instalación radiactiva.

IV.- DOSIMETRIA

- La clasificación de los trabajadores expuestos (TE) es realizada por el jefe de servicio de protección radiológica.
- Según manifestaron, se ha realizado una reevaluación de las necesidades reales de vigilancia dosimétrica mediante dosímetros personales, que ha resultado en criterios actualizados para la clasificación como categoría 'B' del nuevo personal que se incorpora a los distintos servicios cubiertos por el SPR.
- Esta reevaluación no ha supuesto la reclasificación de personal antiguo de cara al servicio de dosimetría.
- Además de 335 dosímetros de solapa disponen de 72 dosímetros de muñeca que adjudican al personal de hemodinámica, radiología vascular y digestivo y 4 dosímetros de anillo en la instalación del PET.
- Las lecturas de los dosímetros personales se llevan a cabo en el [REDACTED]

[REDACTED] de Valencia, a excepción de los de Medicina Nuclear y los del PET que se realizan en [REDACTED] S.L. de Barcelona.

- Un residente se encarga de evaluar mensualmente las dosis recibidas en formato impreso y de notificar al jefe del SPR las posibles incidencias, de acuerdo a los valores de referencia del [REDACTED]
- La instalación de DIMEC recibe directamente la dosimetría avisando según manifestaron al SPR en caso de detectarse alguna incidencia.
- Desde abril de 2015 los dosímetros no se han repuesto en el servicio ya que los dosímetros de dicho mes enviados al [REDACTED] han sido retenidos por Correos en aduanas. Este problema, según manifestaron, afecta también al Hospital Insular y a La Candelaria.
- La gerencia ha decidido enviar los dosímetros excepcionalmente mediante un servicio privado de mensajería para resolver este problema, que se ha repetido puntualmente varias veces entre 2014 y 2015.
- Se mostró a la Inspección un archivo informático con los registros y estadística de los cambios de dosímetros.
- Según manifestaron no se realiza ninguna revisión de las asignaciones de dosis administrativas, aunque se controlan mensualmente y se informa a los trabajadores tras tres meses consecutivos.
- Se entregaron a la inspección los formatos de distintas cartas para enviar a los trabajadores en caso de pérdida de dosímetros o de irregularidades en el intercambio.
- Se verificó que no se habían enviado gran parte de las cartas de notificación de dosis administrativas que se generan en el servicio, sin que se pudiera especificar durante la inspección el criterio seguido para el envío o no de las cartas.
- Se mostró a la inspección el procedimiento PNT-35, de "Gestión de dosímetros personales perdidos", por el que se hace responsable económicamente a los trabajadores que pierdan su dosímetro personal. Como resultado, se ha actualizado también el procedimiento de reparto de los dosímetros en el ámbito de actuación.
- Como consecuencia de la puesta en marcha del citado procedimiento ha habido

personal expuesto que ha pedido la eliminación de esta condición, devolviendo el dosímetro, como por ejemplo, en Radiología, aquellos facultativos cuyo trabajo se restringe a informar imágenes.

- El nuevo protocolo ha resultado efectivo para reducir el número de pérdidas de dosímetros que han bajado de 26 en 2013 a 6 en 2015. Sin embargo, no ha tenido efecto en el número de dosis administrativas.
- Se revisaron los listados de dosis de diversos servicios. Se comprobó que el servicio de Radioterapia tiene un número de dosis administrativas superior a la media de los otros servicios.
- Los trabajadores no son informados de forma regular de sus lecturas de dosis, información que sólo conocen por petición expresa.
- Se revisaron los informes correspondientes a un incidente recogido en el informe anual del SPR ocurrido el 26 de noviembre de 2014, en el que el dosímetro de un trabajador de radioterapia fue irradiado al haberse desprendido de la bata del trabajador dentro del búnker, durante el tratamiento de 4 pacientes. La dosis recibida por el dosímetro en ese periodo fue de 5,5 mSv.

V. SERVICIO MÉDICO

- El Servicio de prevención de riesgos laborales cuyo jefe, Dr. [REDACTED], es el encargado de la vigilancia médica.
- El SPR remite a principios de año la información de la dosimetría de los trabajadores expuestos al servicio médico, quien, según manifestaron, se encarga de las citaciones y remite posteriormente al SPR los certificados de aptitud.
- Según se manifestó, al servicio de prevención se les envía el listado de trabajadores clasificados como A o B, en la que no se recoge su clasificación original en el [REDACTED] en el momento de su alta como trabajadores expuestos, sino la clasificación que les correspondería con los criterios actualizados. Esto tiene como consecuencia que hay un conjunto de trabajadores clasificados legalmente como de categoría 'A' a los que no se les realiza el examen médico legalmente establecido.
- En particular y según consta en el informe anual del SPR, 3 trabajadores del Servicio de PR, entre ellos el jefe, D [REDACTED] no disponen de certificado de aptitud. Los otros dos trabajadores, según manifestaron, estaban de baja laboral.

- A las trabajadoras gestantes se les informa sobre los riesgos cuando comunican su estado y se les aconseja en todos los casos su cambio de puesto de trabajo a uno sin radiaciones, de acuerdo al nuevo protocolo, actualizado a 2015 que recoge los criterios para valorar los puestos de trabajo de las trabajadoras gestantes: "Valoración del puesto de trabajo de trabajadoras expuestas a radiaciones ionizante en estado de gestación". La decisión final corre a cargo del servicio de riesgos laborales tomando en cuenta el informe del SPR.

VI.- PROCEDIMIENTOS

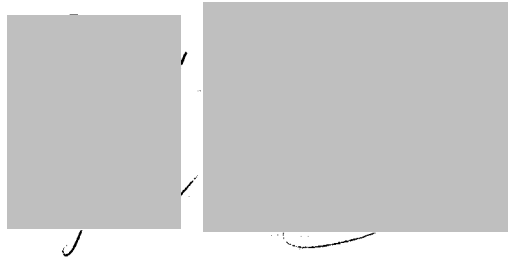
- La edición en vigor del Manual de Protección Radiológica es la 3ª, remitida al CSN en septiembre de 2009.
- Se entregó a la inspección el listado de nuevos procedimientos desarrollados en el SPR desde la anterior inspección.
- El SPR manifestó su intención de solicitar una modificación del servicio para poder realizar las pruebas de hermeticidad. Actualmente realizan las pruebas de acuerdo a un protocolo propio de 2013, a pesar de que no figura explícitamente en su autorización.
- Se revisaron los registros de las medidas de dosimetría de área en el servicio de Medicina Nuclear, así como un muestreo de las salas de diagnóstico dentro de la cobertura del SPR. En las salas de radiodiagnóstico la dosimetría de área se realiza al mismo tiempo que la revisión de la garantía de calidad de los equipos, de acuerdo con el procedimiento RF_GE_RE_N01.
- Se revisan los registros de almacenamiento y evacuación de residuos radioactivos líquidos.
- Se revisan los registros de los controles de calidad de varios equipos de radiodiagnóstico. Los informes de los controles de calidad sólo se envían a los correspondientes jefes de servicio en caso de que se hayan detectado anomalías.
- En relación a las dosis a pacientes, el SPR informó de que se está instaurando, como prueba piloto el sistema DOSEWatch.
- El representante del SPR manifiesta que el personal dedicado a las tareas del SPR tanto en radiodiagnóstico como en relación a la instalación de Medicina Nuclear es insuficiente, y, en cualquier caso, mucho menor que el dedicado a Radioterapia. Se puso de manifiesto asimismo la insuficiencia de personal para tareas administrativas del SPR.

- Se revisan los registros del simulacro de emergencia realizado en el equipo de braquiterapia en octubre de 2014, realizado según protocolo de [REDACTED] y coincidiendo con el cambio de fuente. Se verifica el listado de asistentes. No se realiza un informe adicional sobre el desarrollo del simulacro.
- Durante los últimos años se ha realizado una campaña de revisión, inventariado e identificación de los delantales plomados, a los que se realiza una revisión anual con fluroscopía. En lo posible los delantales se han asignado a usuarios particulares, o, como mínimo, a los responsables de los servicios.
- Se proporcionó a la inspección la memoria docente del servicio de física médica de mayo 2014 a mayo 2015 que recoge las tareas de formación del SPR.

DESVIACIONES

- No disponen de un procedimiento de calibración y verificación de los equipos de detección radiológica por lo que se está incumpliendo la especificación nº 18 de la autorización de fecha 14/10/2005 de modificación del servicio de protección radiológica
- No se han realizado las pruebas de hermeticidad de las fuentes de radioterapia desde julio de 2011 por lo que se está incumpliendo la especificación nº 18 de la autorización de fecha 14/10/2005 de modificación del servicio de protección radiológica.
- El jefe del Servicio de Protección Radiológica que, legalmente clasificado como trabajador expuesto de categoría A, no ha recibido el APTO médico por lo que se está incumpliendo la especificación nº 15 de la autorización de fecha 14/10/2005 de modificación del servicio de protección 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 16 julio de 2015.



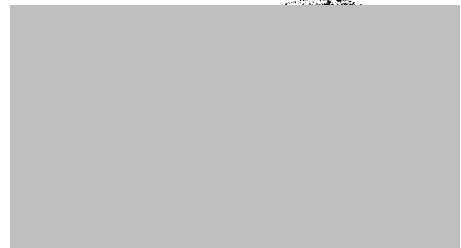
TRÁMITE. - Se invita a un representante autorizado del Hospital Dr. Negrín para que con su firma, lugar y fecha, manifieste su conformidad o reparos al contenido del Acta.

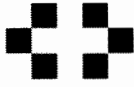
Se adjunta los procedimientos, prueba de hermeticidad, y aptitud del jefe de servicio que se presentan como desviaciones del acta.

diez de Agosto de 2015

Fdo:

Jefe Servicio Física Médica





Servicio
Canario de la Salud

HOSPITAL UNIVERSITARIO DE
GRAN CANARIA DOCTOR NEGRIN

Las Palmas de Gran Canaria, a 10 de agosto de 2015

Att. D^a [REDACTED]
Inspectora
Consejo de Seguridad Nuclear
Calle Justo Dorado, n^o 11
28040 - Madrid

CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR
REGISTRO GENERAL

ENTRADA 13873

Fecha: 13-08-2015 12:33

Asunto: **Remisión del acta de Inspección de referencia CSN/AIN/07/SPR/GC-0001/2015**

Por la presente, remitimos copia firmada del Acta de Inspección CSN/AIN/07/SPR/GC-0001/2015. Así mismo, adjuntamos la documentación referente a las desviaciones indicadas en dicha acta, la cual consta de:

- Protocolo de verificación de la cámara de contaminación ([REDACTED]).
- Protocolo de verificación de cámaras de ionización.
- Protocolo de calibración de activímetro.
- Protocolo de definición del periodo de calibración de los sistemas de detección y medida de la radiación en las áreas de Protección Radiológica, Radiodiagnóstico y Medicina nuclear del Servicio de Física Medica.
- Protocolo de Control de hermeticidad de fuentes encapsuladas.
- Resultados obtenidos en la verificación de los detectores de radiación ambiental y del detector de contaminación.
- Resultados obtenidos en la verificación de la hermeticidad de las fuentes encapsuladas, de las que dispone el SPR.
- Certificación original de Aptitud para el trabajo con radiaciones ionizantes, del jefe de Servicio de SPR, D [REDACTED] ..

Sin más, me despido con un cordial saludo.

Fdo.: [REDACTED]
Jefe Servicio de Física Médica
Hospital Universitario de Gran Canaria "Dr. Negrín"

