CSN/AIN/04/MO-01/SPR/TF-0001/08



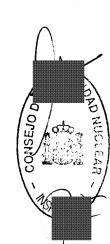
Pag. 2 de 13

Inspectoras del

ACTA DE INSPECCIÓN

o y Doña

Consejo de Seguridad Nuclear,
CERTIFICAN: Que se han personado el día 14 de abril de 2008 en el Servicio Radiofísica y Protección Radiológica del Hospital Universitario de Canarias, sito en la Tenerife.
Que la visita tuvo por objeto realizar la inspección al Servicio Protección Radiológica, en adelante, SPR, ubicado en el emplazamiento referido, como paso previo a la autorización de modificación por cambio del ámbito de actuación y de denominación del mismo, en cumplimiento de lo dispuesto en el Reglamento sobre Protección Sanitaria contra Radiaciones Ionizantes.
Que la Inspección fue recibida por D. Director Gerente del Hospital Universitario, D. J. Director Gerente del Servicio de Protección radiológica y D. Director Gerente del Servicio de Protección persona propuesta como segundo jefe de SPR, quienes aceptaron la finalidad de la inspección en cuanto se relaciona con la Protección Sanitaria contra las Radiaciones Ionizantes.
Que fueron advertidos previamente de que esta acta, así como los comentarios recogidos en su tramitación, tendrá 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 los 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 mencionadas, resulta que:
1. ORGANIZACIÓN, DEPENDENCIAS Y RECURSOS
Se trata de un Servicio conjunto de Protección Radiológica y Física Médica. El objeto de esta inspección afecta únicamente a las funciones propias de protección radiológica.
El SPR depende funcionalmente de la Dirección Gerencia y orgánicamente de la Dirección Médica.
El Titular del SPR del Hospital Universitario de Canarias (HUC) es el Consorcio Sanitario de Tenerife, que está participado en un 51% por el Servicio Canario de Salud y en un 49% por el Cabildo Insular.



CSN/AIN/04/MO-01/SPR/TF-0001/08



Pag. 3 de 13

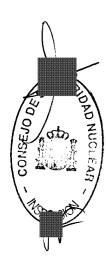
El SPR está constituido por las siguientes personas:

	The state of the s
	Jefe de SPR. Especialista en Radiofísica espitalaria
0 41	Radiofísicos:
	✓ D. Especialista en Radiofísica Hospitalaria. Persona propuesta como 2º jefe de SPR
	 ✓ D^a
0 47	Fécnicos Especialistas ✓ D ^a ✓ D ✓ D ✓ D ✓ D ✓ D ✓ D ✓ D ✓
	Acta se deberá remitir el currículo de D. Asimismo se deberá remitir copia de los certificados o del personal del SPR.
previsto un camb	el SPR está ubicado en la planta la
	edios técnicos de que dispone el SPR, son los que figuran en la e apoyo a la solicitud de modificación.

2. ÁMBITO DE ACTUACIÓN

La autorización del SPR es del año 1985. En la resolución de dicha autorización consta que el ámbito de actuación del SPR del HUC comprende las instalaciones radiactivas y de rayos x del hospital, no incluyendo instalaciones del área sanitaria._

El horario de trabajo del personal del SPR es de 8 a 15 horas_

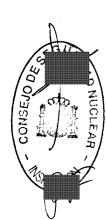


CSN/AIN/04/MO-01/SPR/TF-0001/08



Pag. 4 de 13

El Servicio Canario de Salud (SCS) divide a Tenerife en dos áreas: Tenerife Norte y Tenerife Sur, asignando al Hospital Universitario de Canarias todas las instalaciones de radiodiagnóstico del SCS ubicadas en Tenerife Norte
En fecha 13 de julio de 2006, el Director Gerente del HUC solicitó modificación del ámbito de actuación del SPR, dado que el Servicio Canario de Salud había establecido las dos áreas geográficas de influencia indicadas anteriormente para los dos grandes hospitales de la provincia, asignando al HUC el área Norte de Tenerife
Se hizo entrega en la Inspección de una copia del escrito fechado el 19 de marzo de 2008, en el que se establece un convenio de gestión entre el Consorcio Sanitario de Tenerife y la Consejería de Sanidad del Gobierno de Canarias donde se indica que el SPR del HUC dará cobertura en materia de protección radiológica a las instalaciones de radiodiagnóstico de los centros de especialidades y de atención primaria de Tenerife Norte, así como a las instalaciones de radiodiagnóstico del Hospital de la Palma.
Existe un acuerdo escrito entre los gerentes del HUC y del
para el traspaso de competencias en los centros afectados. Sin embargo, en el caso de las instalaciones de RX de atención primaria y del Hospita no existe acuerdo explicito para su transferencia entre los Gerentes implicados.
La Inspección solicitó al gerente del HUC, Srampia, que se firmasen los acuerdos oportunos entre todas las partes para que quedase claramente definido el ámbito de competencia del SPR del HUC.
Como trámite al Acta se deberá adjuntar la relación detallada de centros y equipos a los que el SPR del HUC dará cobertura.
El ámbito de actuación del SPR del HUC, según consta en la documentación presentada y en la base de datos del CSN comprenderá las siguientes instalaciones (pendiente de confirmar por parte de la Gerencia del HUC):
IRA/103 (unificada):
Radioterapia: O Unidad de Cobaltoterapia, , con fuente de Co-60 de 8073 Ci en fecha 21 de 3 de 2003. Revisión por y pruebas de hermeticidad por A. Lineal revisado por Simulador de tratamientos , modelo ref 1539
o Equipo de terapia superficial revisado po



CSN/AIN/04/MO-01/SPR/TF-0001/08



Pag. 5 de 13

- Fuentes de Cs-137 albergadas en tubos en una gammateca de 233 mCi de actividad en origen
- o 3 habitaciones de terapia metabólica y endocavitaria
- o 2 fuentes de Sr-90 para verificación del acelerador lineal de ref 1056 y 798 y actividad unitaria de 33 MBg

Medicina Nuclear:

- 3 lápices de Co-57 de refer: 5070, 4845, 5255
- Gammacámara
- o Sistema de vertido controlado de RL de la firma
- Generadores de Mo-Tc

Laboratorio de Hormonas

Servicio de Física Médica

- o Irradiador con fuente de Cs-137 A-773 nº 394 de 5.3 GBq en origen nº 77302
- **RX/TF-1012**
- Área Geográfica asignada por el Servicio Canario de Salud: Zona norte de la Isla de Tenerife e Isla de La Palma:



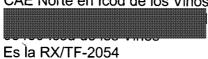
CAE de La Orotava

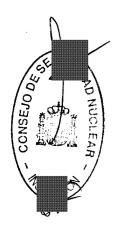


CAE Puerto de la Cruz



CAE Norte en Icod de los Vinos





CSN/AIN/04/MO-01/SPR/TF-0001/08



Pag. 6 de 13

Hospital General de La Palma .



- CS Tacoronte RX/TF-2143
- CS Guancha RX/TF-2144
- CS Cuesta RX/TF-2253
- CS los Realejos RX/TF-2254

3. PROCEDIMIENTOS DE ACTUACIÓN DEL SPR

Con motivo de la solicitud de modificación, se solicitó la actualización del manual de protección radiológica (MPR) y de los procedimientos de actuación del SPR. Lo más relevante que se valoró durante la inspección se señala a continuación:

P1 Emisión, revisión y aprobación de procedimientos

Revisión de los procedimientos bianual o antes si es necesario

Aprobación por parte del jefe del SPR, firmados por el autor. La inspección indicó la posibilidad de que los procedimientos fueran visados por la gerencia.____

P2-1 Dosimetría ambiental en la instalación de radiodiagnóstico

Anualmente se realiza una vigilancia de los niveles de radiación de acuerdo al Real Decreto sobre de control de calidad de radiodiagnóstico. Las medidas se llevan a cabo con un electrómetro Berthold con sonda ambiental.

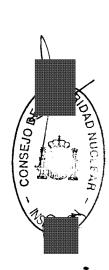
De acuerdo a lo manifestado, este procedimiento también será de aplicación a todas las instalaciones de RX asignadas al nuevo ámbito de cobertura del SPR.

P2-2 Obtención mensual de valores de dosis ambiental en el HUC con dosimetría TLD

De acuerdo a lo manifestado, en la actualidad hay colocados dosímetros TLD, marca PANASONIC, modelo UD-802AS, en diferentes zonas radiológicas del HUC. Estos dosímetros son cambiados mensualmente y gestionados por el Servicio de dosimetría oficial autorizado del HUC.

Se hizo entrega a la inspección de una copia de los registros correspondientes a las lecturas dosimétricas correspondientes al mes de enero de 2007.

ΕI	Sr.	5 1	nanife	stó	que se pret	ende	aplic	ar e	ste proce	din	niento er
las	nuevas	instalaciones	de F	₹X	asignadas,	una	vez	se	designe	la	persona
res	ponsable	de su gestión	en ca	da	uno de los c	entros	S				



CSN/AIN/04/MO-01/SPR/TF-0001/08



Pag. 7 de 13

P3. Medida de contaminación superficial

De acuerdo al procedimiento presentado y a lo manifestado se llevarán a cabo medidas de contaminación utilizando un método directa (laboratorios) o indirecto (medicina nuclear) ya sea con un Electrómetro Berthold con sonda superficial o realizando un frotis y contaje posterior en un Activímetro CARPINTEC CRC 15W n/s 170155 ubicado en el servicio de medicina nuclear.

P5. Clasificación y señalización de zonas

De acuerdo a lo manifestado por el Sr. se ha mantenido la clasificación de zonas en las nuevas instalaciones de RX asignadas a su ámbito de actuación.

P6 Clasificación radiológica del personal

De acuerdo al procedimiento presentado, la clasificación de estas personas se hará siguiendo la pauta indicada en el Decreto de Gerencia del HUC, en el que se establece que antes de formalizar el contrato o traslado de cualquier persona a los Servicios sometidos a control de Protección Radiológica, la Dirección de Personal del HUC, enviará a la persona en cuestión al Servicio de Protección Radiológica para que obtenga el documento que le autorice para su actividad en dichos servicios. Este documento será sellado por la Dirección de Recursos Humanos y será devuelto al Servicio de Protección Radiológica. Se hizo entrega a la Inspección de copia del modelo de estos documentos.

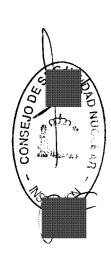
De acuerdo a lo manifestado, no se han hecho los trámites necesarios para poder aplicar este procedimiento al personal de las nuevas instalaciones asignadas, ya que están implicados diferentes Gerencias y diferentes Servicios de Prevención de Riesgos Laborales. Está previsto llevar a cabo los acuerdos oportunos para poder aplicar este procedimiento.

P7 Procedimientos de control dosimétrico del personal

De acuerdo a lo manifestado, todo trabajador expuesto del HUC tiene asignado dosímetro personal, independientemente de su clasificación como A o B._____

La gestión de la dosimetría personal de los trabajadores expuestos del HUC se lleva a cabo en el Centro de dosimetría externa del HUC, autorizado por el CSN._

ΕI	Sr.		ma	nifes	stó que en	ı el mome	nto	de la Inspe	cció	n ca	recía de
la	info	ormación	dosimétrica	del	personal	sanitario	no	facultativo	de	los	centros
as	igna	ados en e	l nuevo ámbi	to de	cobertura	a					



Pedro Justo Dorado Dellmans, 11. 28040 Madrid

Tel.: 91 346 01 00 Fax: 91 346 05 88

CSN/AIN/04/MO-01/SPR/TF-0001/08

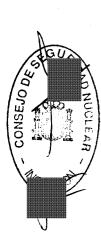


Pag. 8 de 13

De acuerdo a lo manifestado, los facultativos de radiodiagnóstico del HUC que a su vez se desplazan a las instalaciones de RX de los centros de especialidades disponen únicamente de un único dosímetro que utilizan indistintamente en el hospital como en el centro de salud. El jefe del SPR manifestó que en el Historial Dosimétrico de los trabajadores, que por razones de su trabajo puedan tener dosis significativas en extremidades, no se les registra las dosis a extremidades. De acuerdo a lo manifestado, a las trabajadoras expuestas gestantes, se les asigna un segundo dosímetro de abdomen. Según el Sr. en lo que afecta a la valoración radiológica del puesto de trabajo, se siguen las recomendaciones de la publicación específica del CSN. P8 Procedimientos de control de licencias Este procedimiento aplica exclusivamente al personal del HUC. En el momento de la Inspección, el Sr. manifestó que carecía de la información relativa al personal expuesto no facultativo de las instalaciones de Rx del área asignada. P9 Control y gestión de dispositivos de protección radiológica: Prendas de protección personal De acuerdo a lo manifestado este procedimiento se aplica en todas las instalaciones del ámbito de actuación del SPR. P10 Procedimientos de verificación de los detectores de radiación y contaminación



- Procedimiento 10.1: verificación de detectores de radiación ambiental. Se lleva a cabo con periodicidad anual sobre los detectores fijos y móviles del HUC, utilizando una fuente de CS-137 mod 77302 n/s S-711.
- Procedimiento P 10-2: Procedimientos de verificación de detectores de radiación y contaminación. Verificación de los conjuntos cámaras de ionización-electrómetros utilizados en Radioterapia Externa. Verificación semestral de todas las cámaras de ionización con fuentes de referencia de Sr-90. Hay que medir temperatura y presión
- Procedimiento P 10-3: Intercomparación entre las distintas cámaras de transmisión y electrómetros utilizados para la medida del producto dosisárea en radiodiagnóstico.



CSN/AIN/04/MO-01/SPR/TF-0001/08



Pag. 9 de 13

 Procedimiento P 10-4: Caracterización de un conjunto de dosímetros TLD 100

Se hizo entrega a la Inspección del listado correspondiente a la verificación de detectores de radiación y contaminación del HUC en el año 2008 (hoja de control).

P13 Procedimientos de gestión de material radiactivo

13.1 Control de hermeticidad de fuentes

ΕI	Sr.	,	manifestó	que	esta	actividad	fuera	incluida	en	el
		onado de autorizació								

Este procedimiento se ha redactado siguiendo las directrices indicadas en la G.S.G.-05.03 "Control de hermeticidad de fuentes radiactivas encapsuladas".

13.2 Gestión de entrada de material radiactivo

De acuerdo a lo manifestado el procedimiento se aplica según lo establecido_____

P14 Procedimientos de gestión de residuos radiactivos

- 14.1 Almacenamiento y evacuación de residuos radiactivos sólidos
 De acuerdo a lo manifestado el procedimiento se aplica según lo establecido
- 14.2 Gestión de los generadores de tecnecio-99m
 Según se manifestó este procedimiento se modificará en lo que afecta a la gestión final de los generadores de Mo-Tc, puesto que en lugar de desmantelar los generadores en la instalación, se va a gestionar que éstos sean retirados por las empresas suministradoras.

P15 Procedimientos de vigilancia radiológica de los pacientes portadores de fuentes Radiactivas

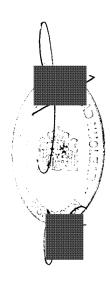
15.1 Control radiológico de pacientes con I-131 terapia metabólico

Según se manifestó se va a proceder a modificar este procedimiento puesto que se han construido nuevas habitaciones para terapia metabólica y curiterapia con sistemas automáticos de recogida de residuos biológicos.

En la actualidad, la gestión de las excretas de los pacientes sometidos a terapia metabólica se lleva a efecto con WC portátiles._____

P16 Formación e información en PR

De acuerdo a lo manifestado, se llevan a cabo las siguientes actividades formativas:



CSN/AIN/04/MO-01/SPR/TF-0001/08



Pag. 10 de 13

- Formación básica en PR para residentes
- Formación continuada de residentes
- Formación en PR de nivel avanzado para residentes de especialidades radiológicas
- Formación de 2º nivel en PR
- Formación de operadores de IRAS en las áreas de aplicación de MN, laboratorios con fuentes no encapsuladas y RT
- Formación básica en PR para el personal sin necesidad de licencia
- Información a pacientes sobre protección radiológica

P17 Procedimientos de registro de documentación

En este procedimiento no se había tenido en cuenta, debido a su reciente publicación, la instrucción IS-16, de 23 de enero de 2008, del CSN, por la que se regulan los periodos de tiempo que deberán quedar archivados los documentos y registros de las instalaciones radiactivas. La Inspección hizo entrega al jefe del SPR de una copia de esa instrucción.

P18 Comunicación con el titular y otros servicios implicados y P19 Procedimientos de intervención de Servicio de Física Médica en la documentación preceptiva de las instalaciones.

Ambos	procedimientos	son	de	aplicación,	tanto	en	el	HUC	como	en	el	área
asignac	la al SPR											

P20 Procedimientos de actuación en caso de accidentes o incidentes radiológicos

Durante la inspección se hizo entrega a la Inspección de una copia de este procedimiento.

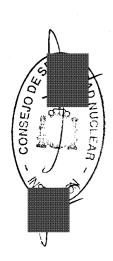
El jefe del SPR manifestó que se aplicarán en todos las instalaciones de radiodiagnóstico de su ámbito de actuación los <u>Procedimientos específicos de Control de Calidad en radiodiagnóstico</u> que se indican a continuación:

Procedimiento P RX-1 (ver. 1.0)

Procedimientos de control de calidad de radiodiagnóstico "Manual de uso del analizador no invasivo NERO 4000M+, para los controles de calidad en los equipos de radiodiagnóstico en el modo grafía" ______

Procedimiento P RX-2 (ver. 1.0)

Procedimientos de control de calidad de radiodiagnóstico "Control de los parámetros geométricos de los equipos de radiodiagnóstico"_____



CSN/AIN/04/MO-01/SPR/TF-0001/08



Pag. 11 de 13

Proced	limiento	P RX-3
--------	----------	--------

Procedimientos de control de calidad de radiodiagnóstico "Control de radiación de fuga de los equipos de radiodiagnóstico"

Procedimiento P RX-4 (ver. 1.0)

Procedimientos de control de calidad de radiodiagnóstico "Control del tiempo de exposición de los equipos de radiodiagnóstico "Procedimiento P RX-3 (ver. 1.0)____

Procedimiento P RX-5 (ver. 1.0)

Procedimientos de control de calidad de radiodiagnóstico "Control del rendimiento y la linealidad de los equipos de radiodiagnóstico"

Procedimiento P RX-6 (ver. 1.0)

Procedimientos de control de calidad de radiodiagnóstico "Calidad del haz de los equipos de radiodiagnóstico"

Procedimiento P RX-7 (ver. 1.0)

Procedimientos de control de calidad de radiodiagnóstico "Control de la rejilla de los equipos de radiodiagnóstico"

Procedimiento P RX-8 (ver. 1.0)

Procedimientos de control de calidad de radiodiagnóstico "Control de los exposímetros automáticos de los equipos de radiodiagnóstico"

Procedimiento P RX-9 (ver. 1.0)

Procedimientos de control de calidad de radiodiagnóstico "Control de calidad de los tomógrafos computerizados"

Procedimiento P RX-10 (ver. 1.0)

Procedimientos de control de calidad de radiodiagnóstico "Funcionamiento del PMX-III para un control de calidad básico"

Procedimiento P RX-11 (ver. 1.0)

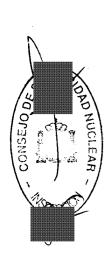
Procedimientos de control de calidad de radiodiagnóstico "Restauración de los ADJ en un PMX-JIJ"

Procedimiento P RX-12 (ver. 1.0)

Procedimientos de control de calidad de radiodiagnóstico "Utilización del PMX-III para la medida de la tasa de dosis entrada en el intensificador y en superficie de un maniquí de 20cm de PMMA"

Procedimiento P RX-13 (ver. 1.0)

Procedimientos de control de calidad de radiodiagnóstico "Utilización del PMX-III para la medida de la tasa de dosis, k V y tiempo en una Mesa de estereotaxia para biopsia de mama"



Pedro Justo Dorado Dellmans, 11. 28040 Madrid

Tel.: 91 346 01 00 Fax: 91 346 05 88

CSN/AIN/04/MO-01/SPR/TF-0001/08



Pag. 12 de 13

Procedimiento P RX-14 (ver. 1.0)

Procedimientos de control de calidad de radiodiagnóstico "Control de calidad de Imagen en equipos con Intensificador de Imagen"

Procedimiento P RX-15 (ver. 1.0)

Procedimientos de control de calidad de radiodiagnóstico "Proceso de toma de datos de los dispositivos de adquisición de imágenes CR del HUC"_____

Procedimiento P RX-16 (ver. 1.0)

Procedimientos de control de calidad de radiodiagnóstico "Caracterización de los rendimientos a diferentes kV de los equipos de radiodiagnóstico"_____

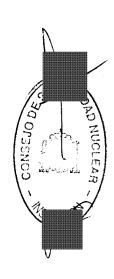
Procedimiento P RX-1 7 (ver. 1.0)

Procedimientos de control de calidad de radiodiagnóstico "Control de calidad semanal del equipo de mamografía"

La Inspección solicitó que se elaborase un procedimiento específico relativo a la adquisición de equipos y gestión de averías aplicables a todas las instalaciones del ámbito de cobertura del SPR.

4. DOCUMENTACIÓN ENTREGADA EN LA INSPECCIÓN

- Copia del escrito de solicitud de modificación del ámbito de cobertura del SPR del HUC de fecha 13 de julio de 2006.
- Copia del escrito de fecha 19 de marzo de 2008 sobre los centros asignados al SPR del HUC.
- Copia del plano informativo del SPR
- Listado de equipos de RX del HUC, con indicación de los periodos de mantenimiento y la empresa que los realiza.
- Copia de la lectura de los dosímetros TLD de área de enero de 2007
- Informe sobre dosimetría de área de febrero de 2007
- Relación de personal expuesto del HUC
- Copia de modelos de alta de trabajador expuesto
- Hoja de verificación de detectores de radiación de fecha 2008



CSN/AIN/04/MO-01/SPR/TF-0001/08



Pag. 13 de 13

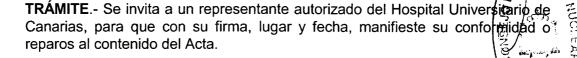
5. DOCUMENTACIÓN QUE DEBERÁ SER REMITIDA CON EL TRÁMITE AL ACTA DE INSPECCIÓN:

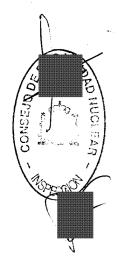
•	Currículo de D.
•	Copia de los certificados de técnico experto del personal del SPR
•	Copia de los acuerdos establecidos con todas las gerencias implicadas en la modificación del ámbito de cobertura. En el CSN se dispone de los acuerdos establecidos entre las gerencias del HUC y del hospital Universitario
	según lo manifestado faltan los acuerdos con la gerencia de atención primaria y con la gerencia de atención primaria de ate

 Relación detallada de centros y equipos a los que el SPR del HUC dará cobertura.

Procedimientos

- Modificación del P14 Procedimientos de gestión de residuos radiactivos en la parte referente a la Gestión de los generadores de tecnecio-99m.
- Modificación del P15 Procedimientos de vigilancia radiológica de los pacientes portadores de fuentes Radiactivas en lo referente a Control radiológico de pacientes con I-131 terapia metabólico, Según se manifestó se va a proceder a modificar este procedimiento puesto que se han construido nuevas habitaciones para terapia metabólica y curiterapia con sistemas automáticos de recogida de residuos biológicos.
- Copia de un procedimiento específico relativo a la adquisición de equipos y gestión de averías aplicables a todas las instalaciones del ámbito de cobertura del SPR.











OBSERVACIONES EN EL ACTA DE INSPECCIÓN (ref. CSN/AIN/04/MO-1/spr/tf-0001/08)

- 1.- En la página nº 2:
 - 1.1. En el primer párrafo deberá sustituirse "Servicio de Radiofísica y Protección Radiológica" por el "Servicio de Física Médica" del Hospital Universitario de Canarias.
 - 1.2. En el segundo párrafo deberá figurar "Servicio de Protección Radiológica, autorizado por resolución del Consejo de Seguridad Nuclear".
- 2.- En la página nº 3:

En la relación del personal constituyente del Servicio de Protección Radiológica deberá agregarse una administrativa, D^a

- 3.- En el punto 5 de la página 13 se solicita una serie de documentación y por tanto hay que manifestar:
 - a) Los currículum solicitados ya se han remitido.
 - b) Se ha remitido en el día de la fecha abajo indicada los Certificados de Técnico Experto en Protección Radiológica a nombre de: D^a

 - d) Se ha solicitado una relación detallada y expresa de los Centro y Equipos a la Gerencia de Atención Primaria y al Hospital

Y en lo que se refiere a los procedimientos:

- a) Se adjunta modificación del Procedimiento P-14.
- b) No se ha procedido a la modificación del Procedimiento P-15 porque no han finalizado las obras de las nuevas Instalaciones de Terapia Metabólica y Curiterapia.
- c) Se adjunta copia de la parte del Reglamento de funcionamiento de la Instalación de Radiodiagnóstico del H.U.C. donde se indica la participación del Servicio en el proceso de adquisición de equipos y gestión de averías.

