

## ACTA DE INSPECCIÓN

Dña. [REDACTED] y Dña. [REDACTED]  
[REDACTED] Inspectoras del Consejo de Seguridad Nuclear,

CERTIFICAN: Que se han personado el día 20 de octubre de 2009 en el Hospital Universitario Ntra. Sra. de Candelaria, sito en la [REDACTED] [REDACTED] en Santa Cruz de Tenerife.

Que la visita tuvo por objeto inspeccionar el Servicio de Protección Radiológica (SPR), ubicado en el emplazamiento referido y cuya autorización para su funcionamiento fue concedida por Resolución del Consejo de Seguridad Nuclear (CSN) de fecha 24 de mayo de 1989 y última modificación de fecha 18 de junio de 2008.

Que la Inspección fue recibida por D<sup>a</sup> [REDACTED] Jefe del Servicio de Radiofísica y Protección Radiológica del Hospital Universitario Ntra. Sra. de Candelaria y Dña. [REDACTED] Servicio de Radiofísica y Protección Radiológica y responsable de Calidad, así mismo al finalizar la inspección fueron recibidas por la Directora Médica D<sup>a</sup> [REDACTED] todas ellas aceptaron la finalidad de la inspección en cuanto se relaciona con la protección sanitaria contra las radiaciones ionizantes.

Que los representantes del titular del hospital fueron advertidos previamente 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 [REDACTED] podrán ser publicados de oficio o a [REDACTED] física o jurídica. Lo que se

CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR  
REGISTRO GENERAL  
**ENTRADA 21616**  
Fecha: 26-11-2009 12:16

186881

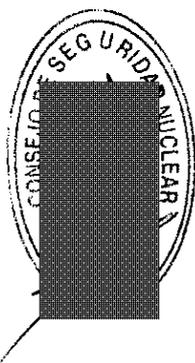


notifica a efectos de que el titular exprese qué información o documentación aportada durante la inspección podría no ser publicable por su carácter confidencial o restringido.

Que de las comprobaciones efectuadas por la Inspección, así como de la información requerida y suministrada por las personas previamente citadas, resulta que:

### I. ÁMBITO DE ACTUACIÓN

- El SPR tiene dependencia directa de la Dirección Gerencia del Hospital Universitario Ntra. Sra. de Candelaria. Se trata de un servicio conjunto de Protección radiológica y Física Médica. \_\_\_\_\_
- El ámbito de actuación del SPR abarca todas las instalaciones radiactivas y de radiodiagnóstico del Hospital Universitario Nuestra Señora de Candelaria así como las instalaciones de radiodiagnóstico del área sanitaria de Tenerife sur, tal como se indica en la última autorización de modificación del SPR del CSN de 18 de junio de 2008. Según se manifestó, desde esa fecha el ámbito de actuación no ha sufrido ninguna variación. \_\_\_\_\_
- El SPR lleva a cabo los controles de calidad de todos los equipos de rayos X y del resto del equipamiento de su ámbito de actuación. \_\_\_\_\_





## II. MEDIOS HUMANOS

- Los medios humanos de que dispone el SPR (servicio conjunto de Protección Radiológica y Física Médica) son siete Especialistas en Radiofísica Hospitalaria, tres Técnicos Especialistas en Radiodiagnóstico y tres Técnicos especialistas en Radioterapia, tres residentes de la especialidad de radiofísica hospitalaria y una Auxiliar Administrativa. \_\_\_\_\_

- Los Radiofísicos del Servicio son:

D<sup>a</sup> \_\_\_\_\_ Jefe del SPR, con diploma concedido por el CSN.

D. \_\_\_\_\_ ha realizado el curso superior de PR) y D. \_\_\_\_\_ que desarrollan principalmente tareas propias del SPR.

D. \_\_\_\_\_

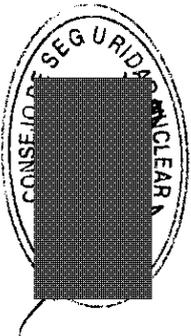
D<sup>a</sup> \_\_\_\_\_ (ha realizado el curso superior de PR)

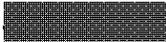
D<sup>a</sup> \_\_\_\_\_

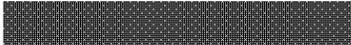
D<sup>a</sup> \_\_\_\_\_

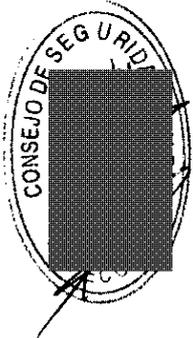
Estos cuatro últimos dedicados fundamentalmente a tareas de Radiofísica en el Servicio de Radioterapia.

- En ausencia de la Jefe del SPR asume normalmente sus funciones D. \_\_\_\_\_





- Técnicos especialistas en RX, expertos en PR
  - D<sup>a</sup> 
  - D<sup>a</sup> 
  - D. 
  
- Técnicos especialistas en RT
  - D<sup>a</sup> 
  - D<sup>a</sup> 
  - D. 
  
- Una auxiliar administrativa y tres residentes de RFH, uno por cada año de residencia. \_\_\_\_\_
  
- Con respecto al acta anterior del CSN de ref<sup>o</sup> CSN/AIN/04/SPR/TF-002/2008 (previa a la autorización de la MO-2 del SPR) del año 2008 se han incorporado al SPR un radiofísico (D. ) y un técnico especialista en RX, experto en PR (D. )
  
- Según se manifestó a la Inspección la carga de trabajo del SPR ha aumentado debido al gran número de equipos de que disponen en la actualidad, al cambio de la radiología convencional por digital y a otras causas. Con todo ello, según el SPR, la dotación de personal a pesar de haber aumentado desde la anterior inspección al SPR, no es suficiente para todas las tareas llevadas a cabo. \_\_\_\_\_
  
- En relación a este último punto, la Directora Médica manifestó a la inspección que actualmente es norma del Hospital, si lo

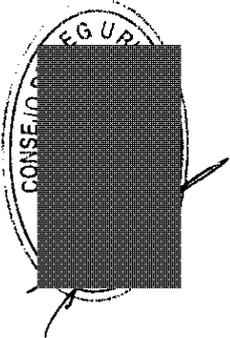




permite el presupuesto, contratar a los residentes que terminen la especialidad dentro del Hospital, por lo que en el futuro se valorará la contratación de nuevo personal para el SPR. \_\_\_\_\_

### III. MEDIOS TÉCNICOS

- El SPR está ubicado en la planta primera del edificio general del Hospital, recientemente han ampliado sus dependencias, consta de 5 despachos, una sala de reuniones y un almacén (que según se manifestó, usan actualmente como sala de residentes) y zona de secretaría. \_\_\_\_\_
- Se entregó a la inspección el listado actualizado de equipos detectores de radiación y multímetros de que se dispone, tanto en el SPR como en las instalaciones. \_\_\_\_\_
- En dicho listado figuran las fechas de calibración realizadas a los equipos y las fechas previstas para calibrar los equipos en el futuro. Por lo general los equipos detectores de radiación se envían cada cuatro años a calibrar. También figuran en el listado las fechas en las que se han realizado la verificación anual. \_\_\_\_\_
- Se entregó a la inspección el procedimiento de "calibración y verificación de detectores de radiación y contaminación". \_\_\_\_\_
- Actualmente están tratando de implantar un sistema de contrato de mantenimiento para los equipos detectores, se pretende que se incluyan las calibraciones de equipos en este sistema para agilizar las mismas. \_\_\_\_\_



se incluyan las calibraciones de equipos en este sistema para agilizar las mismas. \_\_\_\_\_

- Según se manifestó, no hay variaciones en cuanto a la base de datos informática de las actividades del SPR. \_\_\_\_\_

#### IV. VIGILANCIA DOSIMÉTRICA

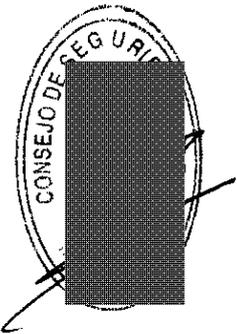
- Las lecturas dosimétricas se llevan a cabo en el \_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_ salvo en el caso de los dosímetros de anillo que son leídos en el \_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_ de Barcelona. \_\_\_\_\_

- Según se manifestó, el número de personas controladas mediante dosímetro personal en el área de cobertura del SPR es de aproximadamente 535 incluyendo dosímetros rotatorios y de investigación. \_\_\_\_\_

- Se dispone de unos 28 dosímetros de muñeca, que son utilizados por personal de radiología intervencionista y Medicina Nuclear. Así mismo, disponen de 9 dosímetros de anillo. \_\_\_\_\_

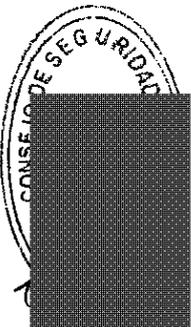
- El SPR dispone también de dosímetros de TLD propios que utiliza para estudios de dosis a pacientes. \_\_\_\_\_

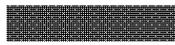
- Se entregó a la inspección el modelo de alta como trabajador expuesto en el que constan los datos personales, antecedentes



dosimétricos y donde el trabajador firma la entrega de las normas de PR del Hospital y las instrucciones para el uso correcto del dosímetro. \_\_\_\_\_

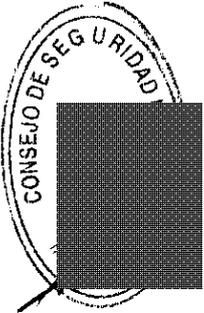
- La recogida y distribución mensual de los dosímetros del propio hospital se realiza mediante la colocación de una nota informativa en los tabloneros de los distintos Servicios afectados y cada trabajador es el responsable del cambio de su dosímetro, acudiendo al SPR para dicho cambio. \_\_\_\_\_
- Según se manifestó, se sigue produciendo mucho absentismo en el cambio de los dosímetros, también se producen pérdidas, pero en menor cantidad, dando con ello origen a la adjudicación de dosis administrativas lo que ha aumentado la carga de trabajo del SPR en este área. Se acordó que se enviará en el trámite al Acta el porcentaje de dosímetros que no se leen con la periodicidad adecuada y de pérdidas de dosímetros. \_\_\_\_\_
- En las islas menores es la Supervisora de RX de cada Centro la que se encarga de la recogida y distribución de los dosímetros, y los envía directamente al Centro lector. \_\_\_\_\_
- Según se manifestó, los historiales dosimétricos de los trabajadores del hospital se encuentran también archivados en el Servicio de Prevención de Riesgos Laborales (recientemente instaurado en el Hospital), junto con su historial clínico. \_\_\_\_\_

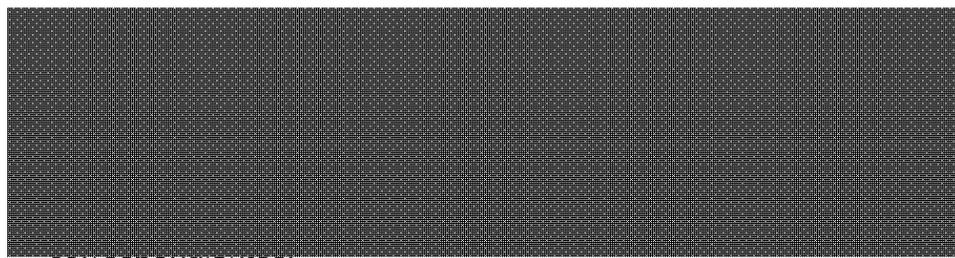


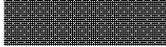
- 
- Hasta hace escasos días los historiales dosimétricos se encontraban en el Servicio de Medicina Preventiva que era el que se hacía cargo hasta ahora de estos temas. \_\_\_\_\_
  - Según se manifestó no ha habido variaciones de interés en los demás pasos de la gestión de la dosimetría personal de los trabajadores, desde la inspección anterior al SPR. \_\_\_\_\_

#### V. VIGILANCIA MÉDICA

- El Hospital dispone actualmente de un Servicio de Prevención de Riesgos Laborales. Se mostró a la inspección la autorización de fecha 2.10.2009 \_\_\_\_\_

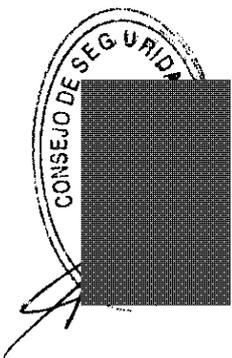


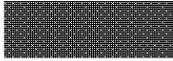
- 
- Hasta el momento actual, el SPR no tiene conocimiento de la asistencia o no de los trabajadores expuestos al reconocimiento médico ni recibe las declaraciones de aptitud de los mismos, solo hay una comunicación verbal en el caso de algún problema.
- Según se manifestó, se espera que esta situación cambie con el funcionamiento del nuevo Servicio de Prevención. \_\_\_\_\_



## **VI. TRABAJADORAS EXPUESTAS GESTANTES**

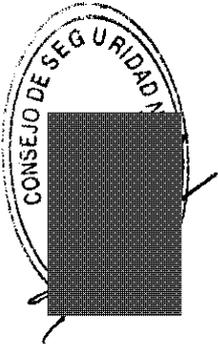
- Se manifestó a la Inspección que el SPR continua informando a las trabajadoras expuestas gestantes y se entregan las normas de Protección elaboradas por el SPR y basadas en el documento elaborado por el Foro de Protección Radiológica en el Medio Sanitario. \_\_\_\_\_
- Las profesionales embarazadas han continuado habitualmente en su puesto de Trabajo, manifestando que no se han producido cambios desde la publicación del Real Decreto 298/2009 por el que se modifica el Reglamento de los Servicios de Prevención. \_
- Se mostraron a la inspección los documentos de "Declaración de Embarazo", de los últimos años, en los que se ha seguido el modelo establecido en el documento elaborado por el Foro de Protección Radiológica en el Medio Sanitario en el que constan las firmas de la trabajadora, del responsable de salud laboral y del responsable de protección radiológica. \_\_\_\_\_
- Se manifestó a la inspección que actualmente no entregan en todos los casos de embarazo dosímetro de abdomen. \_\_\_\_\_

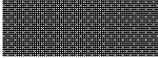




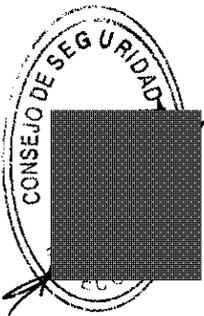
## VII. PROCEDIMIENTOS

- Se manifestó a la inspección que el Manual de Protección Radiológica del hospital se encuentra actualmente en fase de revisión. Enviaran un listado actualizado de Procedimientos en el trámite al Acta. \_\_\_\_\_
- El SPR dispone de Certificación ISO-9001:2000 desde el año 2007. Se mostraron a la inspección los correspondientes Certificados. Se comprobó que la fecha de validez era hasta 23.03.2010. \_\_\_\_\_
- Existe un procedimiento de gestión del material radiactivo, pero dicho procedimiento no está funcionando bien y el SPR recibe la información acerca de la recepción de material con mucho retraso. \_\_\_\_\_
- Se entregó a la inspección el Procedimiento actualizado de Calibración y Verificación de los equipos de detección de radiación y/o contaminación. \_\_\_\_\_
- Se mostraron a la inspección los siguientes registros:
  - Registros de la evacuación de residuos líquidos
  - Registros de la evacuación de residuos sólidos
  - Registros de la retirada de los Generadores de Mo/Tc- 99m
  - Registros de las medidas de contaminación en medicina nuclear (mensuales)
  - Registros de vigilancia ambiental de las instalaciones



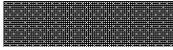


- La inspección reviso el informe de control de calidad de uno de los mamógrafos digitales del Hospital y de un equipo de radiodiagnóstico convencional. \_\_\_\_\_
- Se manifestó a la inspección que el control de calidad de los equipos digitales suponía una sobrecarga para el SPR ya que necesitaba aproximadamente el doble del tiempo que se utiliza en un equipo no digital. Actualmente todos los equipos son digitales excepto tres que son CR-Digital. Para el control de calidad de los equipos digitales utilizan las Recomendaciones Americanas ya que el Protocolo Español esta actualmente en revisión. \_\_\_\_\_
- Los generadores de Mo/Tc-99m de Medicina Nuclear ya no son desmontados ya que se retiran por las empresas suministradoras.
- El SPR controla la evacuación de los residuos líquidos realizando los cálculos pertinentes, y actualmente ya disponen de un equipo de medida para el control de dicha evacuación. \_\_\_\_\_



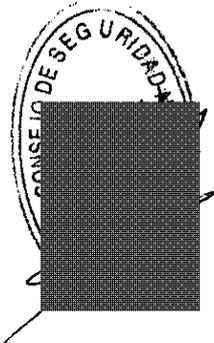
## VIII. FORMACIÓN

- El SPR se encarga de la elaboración de los informes anuales de las instalaciones de rayos X. \_\_\_\_\_
- En cuanto a los informes anuales de las instalaciones radiactivas del hospital, el Supervisor de cada instalación hace un resumen del contenido del Diario de Operación y lo envía al SPR, quien completa la información con los datos de dosimetría, entre otros,



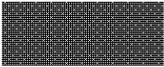
y elabora el informe anual. \_\_\_\_\_

- El SPR se encarga de la elaboración de la documentación relativa a las solicitudes de autorizaciones de las instalaciones radiactivas con la participación del Servicio correspondiente. \_\_\_\_
- El SPR se encarga de la tramitación de las licencias de personal de las instalaciones radiactivas del hospital. \_\_\_\_\_
- Según se manifestó, tiene licencia todo el personal de las instalaciones radiactivas autorizadas y el SPR tiene archivadas copias de estas licencias. \_\_\_\_\_
- Se manifestó la necesidad de disponer de un Procedimiento escrito para la contratación de personal. \_\_\_\_\_
- En el caso de las sustituciones, se dispone de una bolsa de trabajo con personal que disponga del correspondiente curso de formación y se manifestó que en el caso de no disponer de licencia, no se manejan ni equipos ni material radiactivo. \_\_\_\_\_

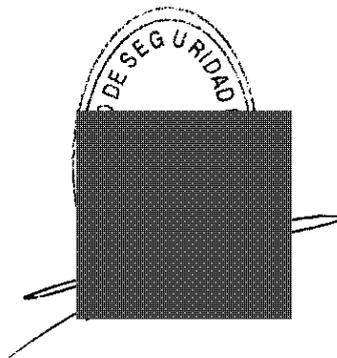


#### **IX. DOCUMENTACIÓN APORTADA A LA INSPECCIÓN**

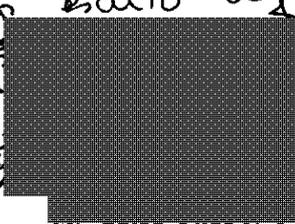
- Procedimiento de calibración y verificación de detectores de radiación y/o contaminación.
- Listado de equipos detectores de radiación y multimetros

- 
- Listado actualizado de equipos de radiodiagnóstico del HUNSC y de las Área Sanitaria de Tenerife Sur.
  - Equipamiento de Medicina Nuclear
  - Modelo de Alta como Trabajador Expuesto
  - Modelo de Declaración de Embarazo
  - Flujograma de verificación tras mantenimiento correctivo en equipos de Diagnóstico por la imagen.

Que con el fin de que quede constancia de cuanto antecede, y a los efectos que señalan 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 y el Reglamento sobre protección sanitaria contra radiaciones ionizantes, se levanta y suscribe la presente acta en Madrid, en la sede del Consejo de Seguridad Nuclear, a treinta de octubre de dos mil nueve



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

*Se adjuntan alegaciones en el escrito adjunto.*  
*S. Sosa*  *23 de Nov. de 2009.*



SERVICIO CANARIO de Radiología y Protección Radiológica  
Santa Cruz de Tenerife

## ALEGACIONES AL ACTA DE INSPECCION AL SPR REFERENCIA CSN/AIN/05/SPR/TF-0002/2009

En relación al acta de inspección realizada el pasado día 20 de Octubre en el Servicio de Radiofísica y Protección Radiológica de este Hospital, remitida el pasado 2 de noviembre y con registro de entrada en este hospital el día 11 de noviembre, le manifestamos las siguientes alegaciones y aclaraciones que deben ser incluidas en la misma antes de su consideración como documento público:

### En el apartado I AMBITO DE ACTUACION

- En el párrafo 1 (página 2) donde dice servicio conjunto de Protección Radiológica y Física Médica" debe decir de Protección Radiológica y Radiofísica Hospitalaria (SRFHyPR).

### En el apartado II MEDIOS HUMANOS.

- En la página 3 párrafo 2, el apellido de D. [REDACTED] está mal escrito
- En la página 4, párrafo 1 los apellidos de D. [REDACTED] están cambiados
- En la página 4 párrafo 4, lo mismo con los apellidos de [REDACTED]

### En el apartado III MEDIOS TECNICOS

- En la página 6 las dos primeras líneas de la página sobran.

### En el apartado V VIGILANCIA MEDICA

- En el párrafo primero de dicho apartado, lo que se mostró a la Inspección es una nota interna de la Dirección Gerencia en la que se comunicaba que a partir del 2 de Octubre la vigilancia médica que hasta entonces venia realizando el Servicio de Medicina Preventiva la realizaría en Servicio de Prevención recientemente constituido en el Hospital.
- El párrafo segundo de dicho apartado refiere comentarios realizados durante la Inspección

[REDACTED]

y por tanto no debe ser publicado en al acta. Es un tema interno y confidencial del Hospital.

[REDACTED]

### En el apartado VI TRABAJADORAS EXPUESTAS GESTANTES

- En el párrafo 4º de dicho apartado cuando se recibe una declaración de embarazo de una trabajadora expuesta se solicita un dosímetro de abdomen, pero mientras no se recibe el mismo se le dice a la trabajadora que se coloque el suyo personal a altura del abdomen.

### En el apartado VII PROCEDIMIENTOS

- En el párrafo segundo de la página 10 donde dice que el SPR dispone de certificación ISO-9001:2000 desde el año 2007, debe decir 2008.
- En el párrafo 3º, y aun cuando hay mucho retraso desde que se recibe el material radiactivo hasta que se informa al Servicio de Radiofísica y Protección Radiológica, en la entrevista



JEFE D  
Y P

[REDACTED]

[REDACTED] años

con la Directora Médica se informó a la Inspección la intención de corregir este tema a la mayor brevedad posible.

- En el párrafo segundo de la página 11 se manifestó a la inspección que los controles de los equipos digitales incrementaban sustancialmente la carga de trabajo del Servicio ya que para el análisis de los datos obtenidos en los mismos se necesitaba mucho más tiempo que antes y que el incremento de la carga de trabajo dependía del tipo de equipo sobre el que se realizase el control de calidad, así para un equipo de radiología simple se necesita menos tiempo que para un mamógrafo digital o que un equipo de intervencionismo. Desde luego no es el doble de tiempo sino mucho más. Donde dice que todos los equipos son digitales excepto tres que son CR-DIGITAL, debe decir que todos son digitales excepto 3 que continúan con película radiográfica. Además en los controles de calidad se sigue el protocolo español de control de calidad en radiodiagnóstico (aunque esté en revisión) y el de mamografía digital y en aquellos casos que no se disponga de procedimiento se revisan los protocolos internacionales tanto europeos como americanos.
- En el párrafo cuarto, donde dice que ya se dispone de un equipo de medida para controlar dicha evacuación, debe decir que desde el traslado del almacén de Residuos a su nueva ubicación los depósitos disponen de un detector a la salida de cada uno de ellos para controlar la evacuación. En caso de que el número de cuentas supere un determinado nivel se corta la evacuación.

#### En el apartado VIII FORMACIÓN

- En la página 12 apartado 3º se manifestó que todo el personal que maneja los equipos o el material radiactivo de las instalaciones radiactivas dispone de licencia y el SRFHyPR tiene archivadas copias de las mismas.
- En el párrafo 5º no es que se disponga de una bolsa de trabajo sino que en la bolsa de contratación se dispone de personal que dispone de curso de capacitación y en caso de que no dispongan de licencia no manejan ni equipos ni material radiactivo.

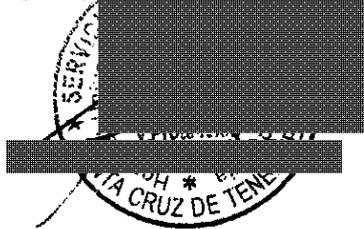
Todo lo anterior se expone como respuesta a la aceptación del acta de inspección de referencia CSN/AIN/05/SPR/TF-0002/2009.

Además de lo anteriormente expuesto y tal como se solicita en la mencionada Acta de Inspección, se adjunta el Listado actualizado de Procedimientos

Atentamente,

Santa Cruz de Tenerife, 17 de Noviembre de 2009

LA JEFA DEL Sº DE RADIOFISICA Y  
PROTECCIÓN A



LA DIRECTORA GERENTE

