

ACTA DE INSPECCION

D. [REDACTED], Funcionario de la Consejería de Empleo, Industria y Comercio del Gobierno de Canarias e Inspector acreditado por el Consejo de Seguridad Nuclear en la Comunidad Autónoma de Canarias,

CERTIFICA: Que se personó el día veintitrés de octubre de dos mil doce en el **HOSPITAL UNIVERSITARIO DE CANARIAS**, sito [REDACTED] 38320 del término municipal de La Laguna, isla de Tenerife.

Que la visita tuvo por objeto inspeccionar una instalación radiactiva ubicada en el emplazamiento referido, destinada a las actividades recogidas en la especificación 6ª de la autorización vigente, concedida por Resolución de la Dirección General de Industria del Gobierno de Canarias, de fecha tres de junio de 2011.

Que la Inspección fue recibida por D. [REDACTED], Jefe del Servicio de Física Médica y Protección Radiológica, y parcialmente por D. [REDACTED], radiofísico de la instalación, D. [REDACTED] operador de laboratorio, y D^a [REDACTED] supervisora de medicina nuclear, en representación del titular, quienes aceptaron la finalidad de la inspección en cuanto se relaciona con la seguridad y protección radiológica.

Que los representantes del titular de la instalación fueron advertidos previamente al inicio de la inspección que el acta que se levante de este acto, así como los comentarios recogidos en la tramitación de la misma, tendrán la consideración de documentos públicos y podrán ser publicados de oficio, o a instancia de cualquier persona física o jurídica. Lo que se notifica a 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, resulta que:

- Según los datos aportados a la inspección disponen de veintitrés licencias de operadores y ocho de supervisores, repartidas entre los campos de radioterapia, medicina nuclear, curieterapia y laboratorio



con fuentes no encapsuladas que estaban vigentes e inscritas en el Registro de Licencias de la instalación. _____

- La Inspección detectó, en relación al Registro de Licencias del Consejo de Seguridad Nuclear, lo siguiente:

- o D. _____, con licencia de operador de radioterapia en vigor, no se encontraba incluido en el Registro de Licencias de la instalación.
- o D^a. _____, (operadora de Medicina Nuclear), _____ (operadora de Medicina Nuclear), D^a. _____ (operadora de laboratorio de fuentes no encapsuladas), D^a. _____ (operadora de la Radioterapia) D^a. _____ (operadora de Medicina Nuclear), D^a. _____ (operadora de Medicina Nuclear, D^a. _____ (operadora de radioterapia), D. _____ (supervisor de radioterapia) y D^a. _____ (supervisora de Medicina Nuclear) han causado baja de la instalación y se encuentran incluidos en el Registro de Licencias de la misma.

- En relación al estado actual de las licencias manifiestan lo siguiente:

- o D^a. _____, que antes prestaba sus servicios en el TAC de simulación de radioterapia, actualmente presta sus servicios en el equipo de densitometría instalado en el Servicio de Medicina Nuclear. Su dosimetría personal está adscrita al Servicio de Radiodiagnóstico del hospital. Según se manifiesta dispone de acreditación para operar equipos de radiodiagnóstico médico.
- o D. _____, que antes prestaba sus servicios en el equipo de densitometría instalado en el Servicio de Medicina Nuclear, actualmente está adscrito al Servicio de Radiodiagnóstico del hospital. Su dosimetría personal está adscrita a dicho Servicio. Fue mostrada la acreditación correspondiente para operar equipos de radiodiagnóstico médico.
- o D^a. _____, con licencia de operadora en Medicina Nuclear y Radioterapia y que prestaba sus servicios en el Servicio de Física Médica y Protección Radiológica y



Protección Radiológica, actualmente está adscrita al Servicio de Radiodiagnóstico del hospital.

- D^a. [REDACTED], con licencia de operadora en radioterapia, presta actualmente sus servicios en curieterapia. Dispone de dosimetría personal de solapa y muñeca. _____
- Han causado baja de la instalación D. [REDACTED] (TER Radioterapia en prácticas) y D^a. [REDACTED] (DUE en Radioterapia). _____
- Han causado baja de la instalación D^a. Dácil Cointa Albertos [REDACTED], D. [REDACTED] D^a. [REDACTED] y D^a. [REDACTED] (auxiliares de Medicina Nuclear). _____
- Han causado baja de la instalación D. [REDACTED] D^a. [REDACTED], D^a. [REDACTED] (auxiliares de radioterapia). _____
- En el Servicio de Medicina Nuclear se constató que existían dos médicos con dosimetría personal; D^a. [REDACTED] (sin licencia) y D. [REDACTED] [REDACTED] (con licencia de supervisor en Medicina Nuclear adscrita a la instalación IRA/2632). _
- En el Servicio de Radioterapia se constató que habían dos médicos con dosimetría personal; D [REDACTED] (sin licencia) y D. [REDACTED] [REDACTED] [REDACTED] (con licencia de supervisor en el campo de Laboratorio de fuentes no encapsuladas adscrita a la instalación IRA/1307). _____
- En el Servicio de Radioterapia habían tres médicos residentes con dosimetría personal y sin licencia (D^a. [REDACTED], D. [REDACTED] y D. [REDACTED]). Según manifiesta D. [REDACTED], a lo largo de su período de residencia, realizarán un curso de capacitación como supervisores de instalaciones radiactivas. _____
- Según se manifiesta, los médicos y residentes que no disponen de licencia siempre actúan bajo la supervisión directa de personal con licencia. _____
- De acuerdo a la documentación entregada y analizada por la Inspección no se aportaron datos en relación a:



- La acreditación para dirigir/operar equipos de radiodiagnóstico médico correspondiente a D^a. [REDACTED]
 - Las funciones correspondientes a D. [REDACTED], incluido en el informe dosimétrico correspondiente a septiembre de 2012 (Medicina Nuclear).
 - Las funciones correspondientes a D. [REDACTED] [REDACTED] perteneciente al Servicio de Ingeniería Biomédica con dosimetría personal de solapa.
- Habían realizado la clasificación radiológica del personal de la instalación. Independientemente de su clasificación y según manifiestan, todo el personal dispone, como mínimo, de dosimetría de solapa. _____
 - Las lecturas dosimétricas son realizadas por el [REDACTED]. Fue mostrada a la Inspección el informe dosimétrico correspondiente al mes de septiembre de 2012 no observándose incidencias. Disponían de dosimetría de muñeca para los operadores de Curieterapia (5) y para los operadores de Medicina Nuclear (6). _
 - Se realizaba dosimetría de área en diversas áreas o zonas de trabajo de los Servicios de Radioterapia, Medicina Nuclear, Laboratorio y Curieterapia. Según se manifestó se usaban TLD propios (procedentes del desmantelamiento del anterior Centro lector que estaba ubicado en el Hospital) que eran leídos por el Servicio de Física Médica y Protección Radiológica haciendo uso de una fuente de Cs-137 de 5335,4 MBq en origen (irradiador) contenida en un carro móvil. Fueron mostrados a la Inspección los informes correspondientes al mes de septiembre de 2012 no observándose datos significativos. _____
 - Según se manifiesta, el Servicio de Física Médica y Protección Radiológica dispone de una serie de dosímetros, que denominan rotatorios, cuya utilización esta destinada, entre otras, a cubrir incorporaciones iniciales o temporales de personal. La asignación de estos dosímetros, así como la evaluación de la dosis asociada, la realiza el Servicio referenciado. _____
 - La instalación dispone de un número suficiente y adecuado de detectores de radiación para la vigilancia radiológica. _____
 - Disponen de procedimiento denominado "Verificación de detectores de radiación ambiental" para los detectores ambientales y de contaminación superficial ubicados en Curieterapia, RIA, Medicina



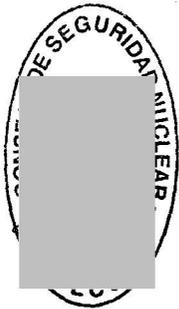
Nuclear y Física Médica. La verificación se realizaba anualmente mediante el uso de una fuente de referencia de Cs-137 de 5335,4 MBq en origen contenida en un carro móvil y ubicada en el Servicio de Física Médica y Protección Radiológica. Según se manifiesta, el proceso siempre es supervisado por un radiofísico hospitalario. Disponían de los registros correspondientes. _____

- Además de la verificación anual, el Servicio de Física Médica y Protección Radiológica realiza otras verificaciones con una periodicidad trimestral haciendo uso de lo que denominan "fuentes propias", esto es, fuentes de verificación de los propios detectores. _
- Los últimos equipos calibrados correspondían a tres monitores de radiación marca [REDACTED] modelo [REDACTED] n/s 670, 668 y 669. Su calibración se había realizado por e [REDACTED] en fecha 4 de octubre de 2009. En el informe anual correspondiente al año 2011 no aparecen reflejados estos tres equipos. _____
- No fue mostrado el procedimiento escrito de calibraciones y verificaciones de los sistemas de detección y medida de la radiación.
- El control de niveles de radiación se realiza, por personal del Servicio de Física Médica y Protección Radiológica, al menos una vez al mes. Fueron mostrados los resultados correspondientes (valores máximos) al Servicio de Medicina Nuclear y Unidad de Curioterapia correspondientes al mes de septiembre realizados con una periodicidad semanal. No se apreciaban datos significativos. _____
- El control de contaminación se realiza, por personal del Servicio de Física Médica y Protección Radiológica, diariamente. Fueron mostrados a la Inspección los resultados correspondientes a la primera y cuarta semana del mes de septiembre. Según se reflejaba en dichos resultados, los días 25 y 27 de septiembre se procedió a descontaminar en el Servicio de Medicina Nuclear la zona denominada "*campana de tecnecios*". Se identificaba la medida inicial y la medida tras la descontaminación (Bq/cm²). Según se manifestó, el nivel de intervención para la descontaminación era de 4 Bq/cm². _____
- Habían realizado formación en materia de protección radiológica; las últimas eran de fecha 3/10/2012 (Reglamento de Funcionamiento y Plan de Emergencia) y 11/10/2012 (Instrucción de Seguridad IS-28). Disponían de archivo de registros, contenidos y asistentes. _____
- Habían realizado simulacros de emergencia en la unidad de Co-60 (09/10/2012), unidad de Curioterapia (15/10/2012), unidad de



aceleradores lineales (15/10/2012) y Laboratorio (19/10/2012). El Servicio de Física Médica y Protección Radiológica disponían de documentación relativa a cada simulacro. _____

- Había sido enviado al Consejo de Seguridad Nuclear el informe anual de la instalación correspondiente al año 2011. _____
- El Servicio de Física Médica y Protección Radiológica disponía de registros mensuales y anuales del material radiactivo y actividad suministrado a la instalación. En relación a la actividad de semillas de I-125 reflejadas en el informe anual de 2011 se aclaró que la actividad reflejada es la suma de las actividades semanales recepcionadas por el Hospital en el mes correspondiente. La Inspección comprobó la actividad recepcionada en el mes de febrero de 2011 (19980 MBq) constatando que se correspondía con los albaranes de entrega de la casa comercial _____.
- Fue mostrado a la Inspección el listado de fuentes radiactivas encapsuladas de la instalación manifestándose que todas se encuentran en la instalación. En relación al listado se detectó lo siguiente:
 - o Se encontraban en uso y no incluidas en la autorización (especificación nº 8) las siguientes fuentes encapsuladas:
 - Fuente de Ba-133 con una actividad en origen (18/09/1986) de 458.8 KBq.
 - Fuente de Ba-133 con una actividad en origen (08/10/2007) de 1 MBq.
 - Fuente de Tl-204 con una actividad en origen (18/11/1986) de 4107 Bq.
 - Fuente de C-14 con una actividad en origen (31/12/1990) de 37 KBq.
 - o Se encontraban en desuso (especificación nº 8) las siguientes fuentes encapsuladas:
 - Siete lápices de Co-57 con actividades en origen de 3.7 KBq (08/06/1987), 3.5 MBq (10/04/2000), 37 KBq (01/01/2000), 4.01 MBq (15/01/2003), 3.7 MBq (01/01/2004), 3.7 MBq (10/07/2005) y 3.7 MBq (01/01/2006).
 - Fuente de Cs-137 con actividad en origen de 6.64 MBq (08/06/1999).



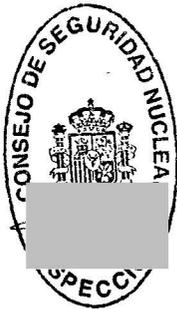
- Fuente de Cs-137 con actividad en origen de 3.7 MBq (31/12/1978)
 - Fuente de Ba-133 con actividad en origen de 37 KBq (01/01/1990).
- En relación al listado de fuentes radiactivas encapsuladas que se reflejan en el informe anual del año 2011 de la instalación, la inspección detectó que no se habían indicado todas las fuentes presentes en la instalación. Además también se detectó lo siguiente:
- La fuente de Cs-137 n/s 4143 tiene una actividad en origen de 1214 MBq y no 1084 MBq como se refleja en el informe.
 - La fuente de Cs-137 n/s 4144 tiene una actividad en origen de 1506 MBq y no 1214 MBq como se refleja en el informe.
 - Las fuentes de Sr-90 con referencias 23261-798 y 8921-1056 tienen una actividad en origen de 33.3 MBq y no 333 MBq como se refleja en el informe.
 - La fuente de Sr-90 con referencia LB122 tiene una actividad en origen de 220 Bq y no 222 Bq como se refleja en el informe.
 - La fuente de I-129 n/s 1270-102 tiene una actividad en origen de 944 Bq y no 994 como se refleja en el informe.
- Según se manifiesta las fuentes de Gadolinio-153, Pd-103 y Th-230 indicadas en la especificación nº 8 de la autorización en vigor nunca han sido adquiridas. _____
- De acuerdo al listado de fuentes y a la especificación 8ª de la autorización vigente, no se aportaron datos relativos a las siguientes fuentes:
- Fuente de Ba-133 con una actividad de 37 KBq.
 - Fuente de Sr-90 con una actividad de 220 KBq.
- Fueron mostrados a la Inspección los resultados de las pruebas de hermeticidad de las fuentes encapsuladas de la instalación realizadas por el Servicio de Física Médica y Protección Radiológica en agosto de 2012 (excepto para las fuentes en desuso y para la unidad de Cobaltoterapia externalizada con la UTPR _____).
- La Inspección informó al Servicio de Física Médica y Protección Radiológica sobre las obligaciones derivadas de la aplicación de la Instrucción Técnica IS-34, de 18 de enero de 2012, del Consejo de



Seguridad Nuclear, y en concreto de la elaboración del procedimiento mencionado en el punto cuarto apartado dos (debiéndolo incluir o referenciar en el Reglamento de Funcionamiento de la instalación radiactiva) y de la aplicación, en su caso, del punto quinto de la citada Instrucción. _____

RADIOTERAPIA

- En un recinto blindado señalizado y provisto de acceso controlado, se encontraba una Unidad de Cobaltoterapia, _____ nº. 116, con fuente de Co-60 de 8.073 Ci de actividad en fecha 21.03.2003, nº S-5418, con contrato de mantenimiento, según manifiesta el Jefe de Sección de Ingeniería Biomédica del Hospital, con la empresa _____ hasta el 02 de enero de 2013. Las pruebas de hermeticidad de la fuente que incorpora el equipo habían sido certificadas, con resultado favorable, por _____, según certificado nº her/004/12 de fecha 09 de marzo de 2012. La Inspección realizó la vigilancia radiológica ambiental en la puerta del búnker con un campo de radiación de 10x10 no detectándose tasa de dosis por encima del fondo radiológico ambiental. En el puesto de control de la unidad se encontraba D^a. _____, con licencia de operador en vigor y dosímetro personal de solapa. _____
- En el certificado de hermeticidad emitido por _____ se indica que el control de la hermeticidad se ha realizado por lectura indirecta de los frotis realizados in situ por la entidad _____ en fecha 16/02/2012 que posteriormente son enviados a _____ para su posterior lectura. Fue mostrada a la Inspección la revisión periódica del equipo y protocolo posterior realizada por _____ en fecha 16/02/2012 indicándose "NOTA: Realizados frotis" (orden de trabajo 10690). La Orden de Trabajo estaba firmada por _____ y el Servicio de Física Médica y Protección Radiológica.
- La última revisión a la unidad de cobaltoterapia era de fecha 09/08/2012 (orden de trabajo 10700) firmado por _____ y el Servicio de Física Médica y Protección Radiológica. También se indicaba "NOTA: Realizados frotis". _____
- Disponen de acuerdo de devolución de la fuente de cobalto-60 según contrato con _____ (actualmente _____ & _____ de fecha 10/02/2003. _____
- Fue mostrado el diario de operación de la unidad de Cobalto. Cada día se rellenaba, mediante el uso de un sello normalizado, datos referidos a fecha, control diario, hora de conexión, operador, carga de trabajo, hora



de desconexión e incidencias. También se apuntaban los mantenimientos y controles periódicos realizados en la unidad. _____

- Según se manifiesta, las pruebas de control diario del equipo son realizadas por el operador del mismo antes de comenzar los tratamientos con los pacientes. El Servicio de Física Médica y Protección Radiológica realiza controles semanales en el equipo. _____
- La sala blindada, señalizada y provista de acceso controlado, donde se encuentra un simulador de tratamientos de la firma _____, modelo _____ y un equipo de terapia superficial _____ encontraba cerrada en el momento de la Inspección. Según se manifestó por el Jefe de Sección de Ingeniería Biomédica, el equipo de terapia superficial dispone de contrato de mantenimiento con la entidad _____ hasta el 09/08/2013. El equipo simulador de tratamientos tiene contrato de mantenimiento con _____ hasta 03/09/2014. _
- En la planta -4 del Edificio denominado _____ se encontraba la nueva instalación de radioterapia compuesta por:
 - o Un recinto blindado, denominado nº 1, señalizado y provisto de acceso controlado, que tenía instalado un acelerador lineal de la firma _____ modelo _____, con n/s H293990. La Inspección realizó la vigilancia radiológica ambiental en la puerta del búnker con las siguientes características de radiación: 18MV, campo de radiación 20x20, 200U.M. Se detectó una tasa de dosis máxima de 0.33 $\mu\text{Sv/h}$ en el puesto del operador. Se comprobó el buen funcionamiento del enclavamiento de la puerta del búnker. En el puesto de control del acelerador se encontraba D^a _____ y D. _____ con licencias de operador en vigor y dosímetro personal de solapa.
 - o Un recinto blindado, denominado nº 2, señalizado y provisto de acceso controlado, que tenía instalado un acelerador lineal de la firma _____ modelo _____, con n/s H293991. La Inspección realizó la vigilancia radiológica ambiental en la puerta del búnker con las siguientes características de radiación: 18MV, campo de radiación 20x20, 200U.M. La tasa de dosis máxima resultante (sin descontar el fondo radiactivo natural) fue de 0.40 $\mu\text{Sv/h}$ en el puesto del operador. Se comprobó el buen funcionamiento del enclavamiento de la puerta del búnker. En el puesto de control del acelerador se encontraba D^a. _____ y _____



D. [REDACTED], con licencias de operador en vigor y dosímetro personal de solapa.

- Una sala contigua al recinto nº 1, denominada "escáner", señalizada y provista de acceso controlado, que tenía instalado un TAC de simulación, marca [REDACTED] modelo [REDACTED] con n/s 1C80722066. Según informó el Jefe de Sección de Ingeniería Biomédica, el equipo dispone de contrato de mantenimiento con la entidad [REDACTED] hasta el 22/06/2014. El último control de calidad del equipo realizado por el Servicio de Física Médica y Protección Radiológica se había realizado el 24 de agosto de 2012.

- Según se manifestó por el Jefe de Sección de Ingeniería Biomédica, los aceleradores instalados disponen de contrato de mantenimiento hasta el 12/03/2014 con la entidad [REDACTED].
- Cada acelerador disponía de un diario de operación autorizado por el CSN con referencias 229 (acelerador nº 1) y 53 (acelerador nº 2). Se reflejaban, entre otras, anotaciones sobre los controles realizados, número de pacientes, horas de conexión y desconexión y paradas y puestas en servicio de los equipos correspondientes a los mantenimientos y verificaciones realizadas. La Inspección reiteró que las anotaciones eran confusas en lo referido a las intervenciones técnicas, incidencias y verificaciones posteriores realizadas en los equipos. _____
- Según se informó, en intervenciones de primer nivel en relación con posibles averías de los aceleradores actúa el Servicio de Ingeniería Biomédica del Hospital (siguiendo el protocolo de nivel avanzado de [REDACTED]). Dichas intervenciones no se encontraban recogidas en los diarios de operación correspondientes. Según se manifestó, el Servicio de Física Médica y Protección Radiológica conocía qué tipo de intervenciones estaban incluidas en el protocolo seguido por el Servicio de Ingeniería Biomédica a instancia de la casa suministradora [REDACTED]. La Inspección reiteró que se anotaran las intervenciones y verificaciones posteriores en los diarios de operación. _____
- Según manifiestan, tras cualquier intervención en la que se haya podido alterar algún parámetro de cualquier equipo, y siempre tras los mantenimientos preventivos realizados por empresas autorizadas, un radiofísico verifica que se cumplen los niveles de referencia correspondientes. La Inspección reiteró que se reflejaran las paradas y puestas en servicio de los equipos correspondientes a los



- mantenimientos, controles de calidad y verificaciones realizadas, así como la entidad que los realiza. _____
- Tenían en uso 2 fuentes selladas de Sr-90 de 33 MBq para verificación de las cámaras de ionización utilizadas en el control de calidad de los aceleradores. _____
 - Según se informó a la Inspección los tratamientos de semillas de I-125 se realizaban haciendo uso de un sistema [REDACTED]". Disponían de protocolo técnico de braquiterapia prostática, que incluía los protocolos de verificación de las semillas, volumetría e implante, calibración de la plantilla con fantoma y ecógrafo y preparación de agujas. _____
 - Disponían de las instrucciones escritas para los pacientes tratados con semillas de I-125 cuando abandonan el ámbito hospitalario. _____
 - Según se informó a la Inspección, los paquetes de semillas son recepcionados por la Unidad de Curieterapia. El control de calidad de los paquetes de semillas (normalmente 100 semillas repartidas en diez tiras de 10 semillas cada una) es realizado por el Servicio de Física Médica y Protección Radiológica mediante la selección aleatoria de una tira y posterior medición en activímetro. _____
 - Disponen de acuerdo de devolución de las semillas de I-125 sobrantes o no usadas en los tratamientos con la entidad [REDACTED] GmbH. _____
 - Fue mostrado a la Inspección documento de transporte (retorno) de fuentes de I-125 no usadas o sobrantes al proveedor, de fecha 18/06/2012 (único realizado a fecha de inspección) consistente en tres paquetes con números SN037, SN049 y SN067 con actividades de 0.61 GBq, 1.17 GBq y 1.41 GBq respectivamente. Los paquetes se habían clasificado como exceptuados UN2910. En el documento de retorno aparecía como expedidor el Hospital Universitario de Canarias (se adjunta copia en anexo a la presente acta). La Inspección entregó una copia de la circular informativa del Consejo de Seguridad Nuclear, con referencia CSN/SRO/CIRCULAR-3/11, sobre las obligaciones de los centros médicos cuando actúen como expedidores de un transporte de material radiactivo. _____
 - Las semillas sobrantes o no usadas de los tratamientos anteriores al acuerdo de devolución de semillas se almacenan en la dependencia utilizada para la preparación y almacén de material radiactivo de Curiterapia. _____



CURIETERAPIA

- En la planta -4 del Edificio denominado [REDACTED] se encontraban cuatro habitaciones señalizadas, con acceso controlado, sonda de radiación y circuito cerrado de T.V., destinadas a curieterapia (terapia metabólica y endocavitaria) estando, en el momento de la Inspección, dos ocupadas; habitación nº 3 (2x40 mCi Cs-137) y habitación nº 2 (Ir-192 2.8 mCi/cm 7cm x 3). En el puesto de control se encontraba D^a [REDACTED] con licencia de operadora de radioterapia y medicina nuclear y dosimetría personal de solapa y muñeca. _____
- Según manifiestan, los tratamientos realizados en las habitaciones son de I-131, Cs-137 e Ir-192 (alambres). Disponían de diario de operación, con referencia nº 124, donde, entre otros, se reflejaba el operador, turno, tratamientos, medición radiológica de pacientes a la salida, medición radiológica de habitaciones cuando se produce el alta de los pacientes e incidencias. Había una anotación del Jefe de Servicio de Física Médica y Protección Radiológica, de fecha 11/09/2012, que reflejaba lo siguiente: *"Se les recuerda a los Operadores de la instalación que después del alta de pacientes hay que medir la habitación para asegurar que no hay riesgo radiológico y que, por tanto, procede acceder personal tal y como el de limpieza. Hay que anotarlo en el diario de operaciones."* _____
- Según se manifestó una vez que una habitación queda vacía no se vuelve a utilizar hasta que se certifica por el Servicio de Física Médica y Protección Radiológica la ausencia de contaminación en la misma. _____
- Disponían de las instrucciones escritas para los pacientes cuando abandonan el ámbito hospitalario. _____
- Para los pacientes de I-131, el Servicio de Física Médica y Protección Radiológica realiza un informe de control dosimétrico registrando la tasa de dosis a un metro. El alta del paciente se produce cuando dicha tasa es inferior a 20 µSv/h. _____
- La Inspección realizó la vigilancia de la radiación en las habitaciones que se encontraban vacías obteniendo tasas de dosis que no superaban el fondo radiológico ambiental. _____
- En el pasillo de acceso a las habitaciones disponían de dosimetría de área (2 TLD), sonda de radiación y kit de descontaminación. _____
- Los líquidos radiactivos procedentes de la instalación caen, por gravedad, a depósitos ubicados en un cuarto exterior. El control de



vacío, llenado, limpieza y descarga estaba ubicado tanto en el puesto de control como en el cuarto exterior. _____

- La Inspección visitó la dependencia utilizada para la preparación y almacén de material radiactivo (planta -4), señalizada y con acceso controlado, dotado de gammateca, mampara de protección y monitor ambiental de radiación. En la gammateca había Cs-137 (tubos) y alambres de Ir-192. También había semillas sobrantes de tratamientos con I-125 y residuos de Ir-192 (pequeños trozos de alambre). La máxima tasa de dosis medida en el almacén (en contacto con la gammateca) fue de 28 μ Sv/h. También había una caja de semillas de I-125 (sin abrir). La tasa en contacto con la caja fue de 0.6 μ Sv/h. _____
- La Inspección visitó la dependencia utilizada para el almacén de residuos radiactivos (planta -4), señalizada y con acceso controlado, dotado de monitor ambiental de radiación. En dicha dependencia había un ropero de 5 nichos donde había ropa contaminada de I-131 en bolsas que disponían de fecha de cierre, residuos sólidos de I-125 correspondientes a los tratamientos realizados y fuentes radiactivas encapsuladas en desuso:
 - o Siete lápices de Co-57 con actividades en origen de 3.7 KBq (08/06/1987), 3.5 MBq (10/04/2000), 37 KBq (01/01/2000), 4.01 MBq (15/01/2003), 3.7 MBq (01/01/2004), 3.7 MBq (10/07/2005) y 3.7 MBq (01/01/2006).
 - o Fuente de Cs-137 con actividad en origen de 6.64 MBq (08/06/1999).
 - o Fuente de Cs-137 con actividad en origen de 3.7 MBq (31/12/1978)



MEDICINA NUCLEAR

- La Inspección fue recibida por D^a. _____; con licencia de supervisora en Medicina Nuclear en vigor.
- Las dependencias en uso estaban incluidas en la autorización, señalizadas y de uso exclusivo, y con acceso controlado al material radiactivo. _____
- Tenían tres gammacámaras. Una de ellas, marca _____ modelo _____ tiene equipo de RX incorporado (CT). Las otras dos eran de la marca _____.

- Según se manifestó por el Jefe de Sección de Ingeniería Biomédica, las gammacámaras instaladas disponen de contrato de mantenimiento hasta 10/10/2014 [REDACTED], 05/07/2013 [REDACTED] y 08/08/2014 [REDACTED].
- Según manifiestan, el Servicio de Física Médica y Protección Radiológica verifica, mediante los oportunos controles, el funcionamiento de las gammacámaras mensualmente.
- Disponían de un diario interno de incidencias técnicas (libro 237). Las incidencias eran anotadas por el personal del Servicio de Medicina Nuclear. La Inspección observó que algunas incidencias relativas al funcionamiento de las gammacámaras se daban resueltas por el Servicio de Ingeniería Biomédica del Hospital.
- El material radiactivo, señalizado reglamentariamente, se solicita a demanda directamente por el Servicio de Medicina Nuclear, a excepción de los generadores de Mo/Tc que son suministrados una vez por semana (2 generadores) con actividades, según el caso, de 16, 20 y 25 GBq.
- Estaban reflejadas en el Diario de Operación (libro 55), entre otras anotaciones, las entradas de material radiactivo, los controles realizados en el activímetro, las administraciones de I-131 ambulatorio y las salidas de material radiactivo al Servicio de Cardiología. Según se manifiesta, una copia de los albaranes de entrada del material radiactivo se envían al Servicio de Física Médica y Protección Radiológica.
- Según se manifiesta no hay salida de material radiactivo fuera de las dependencias autorizadas, a excepción del material radiactivo con destino al Servicio de Cardiología.
- Según se manifiesta, el transporte de material radiactivo a las dependencias de Cardiología se realiza por los operadores del Servicio de Medicina Nuclear haciendo uso de los medios de protección radiológica correspondientes. Para la práctica no disponían de procedimiento. La Inspección informó que, en relación al traslado de material radiactivo, el control del material radiactivo y el control de los residuos generados son responsabilidad del supervisor de turno de la instalación.
- Según se manifiesta el inyectado de pacientes para todas las prácticas clínicas (incluido las prácticas de Cardiología) son realizadas por los ATS del Servicio de Medicina Nuclear que disponen de licencia en vigor.
- En el almacén de residuos del Servicio de Medicina Nuclear disponen de cinco pozos para el almacenamiento de residuos; tres para residuos



- de Tc-99m (uno de ellos cerrado) y dos para el resto de residuos (en proceso de llenado). _____
- La gestión de los residuos la realiza el Servicio de Física Médica y Protección Radiológica. Los residuos radiactivos generados son almacenados hasta su desclasificación y posteriormente eliminados como residuos biológicos a excepción de las columnas de Mo-99 que son almacenadas. Fue mostrado a la Inspección el registro informático de la gestión/control de generadores Mo/Tc-99m donde se reflejaba, entre otros, nº de lote, fecha de llegada a la instalación, actividad a la llegada a la instalación, fecha de posible evacuación (se coloca una etiqueta al generador desde que se recibe en la instalación), fecha de traslado al almacén, fecha de retirada y actividad en fecha de retirada. También fueron mostrados los registros de control de residuos sólidos de la instalación donde se indicaba la fecha, el isótopo radiactivo, el peso del bulto y la actividad en Bq/cm². _____
 - Disponían de una fuente de Cs-137 de 10.1 MBq utilizada para el control de calidad del activímetro que se encontraba en el almacén del Servicio de Medicina Nuclear. _____
 - Disponen de un equipo _____s, modelo _____ con número de serie TG934108, para diagnóstico de ventilación pulmonar. No se pudo comprobar cuándo se realizó la última revisión del equipo y no disponían de contrato de mantenimiento. _____
 - Habían implementado un registro de uso del equipo _____. Según se informó a la Inspección, el equipo se utilizaba en la dependencia denominada _____, donde también se ubica una gammacámara, dotada de sistema de ventilación común al resto de la instalación. _____
 - Disponen de equipamiento adecuado para la protección personal así como medios de descontaminación. _____

LABORATORIO (RIA)

- La inspección se realizó en presencia de D. _____, operador de la instalación con licencia en vigor. _____
- La dependencia en uso estaba incluida en la autorización, señalizada y de uso exclusivo, con sistemas físicos eficaces para prevenir acceso no autorizado o extravío del material radiactivo. _____
- El personal del laboratorio (tres operadores y un supervisor) está clasificado radiológicamente como categoría B. _____



- Los operadores y el supervisor del laboratorio disponían de dosímetro personal. Además en el laboratorio había un dosímetro de área. _____
- Estaba disponible un equipo portátil para la detección y medida de la radiación _____
- En el interior de un frigorífico (_____) se encontraba almacenado el material radiactivo utilizado en la instalación (I-125). La Inspección requirió que se llevara un registro del material radiactivo utilizado a los efectos de tener actualizado el material radiactivo de la instalación. _____
- La Inspección constató que en el informe anual de la instalación correspondiente al año 2011 no se había reflejado la adquisición de I-125. Según se manifiesta el material radiactivo es recepcionado por D. D. _____ actuando como transportista la entidad _____.
- Fue mostrado el Diario de Operación (referencia 54.2) en el que se apunta el material radiactivo suministrado a la instalación (fecha, isótopo, actividad por kit, número de kits y actividad total). El último apunte del diario de operación era de fecha 10/10/2012 correspondiente a una entrada de I-125 (144.8 KBq). _____
- Fue mostrado un libro de control de residuos sólidos generados por la instalación. Se apuntaba, entre otros, la fecha de almacenamiento y la actividad estimada de cada vial. La Inspección requirió que se apuntara la fecha de evacuación de las bolsas así como la tasa de exposición en contacto antes de la retirada de la instalación. _____
- En la instalación había almacenado un contenedor de residuos líquidos (lechera), disponiendo de dos contenedores para viales procedentes del uso del I-125. Estaban señalizados. _____
- Disponían de ventilación adecuada para elementos volátiles (campana).
- El operador, a requerimiento de la Inspección, procedió a realizar un control de la vigilancia radiológica de la contaminación radiactiva en las mesas de trabajo de la instalación. No se detectó tasa (cps) por encima del fondo radiológico ambiental. _____

RESIDUOS

- La gestión de materiales sólidos contaminados en toda la instalación, realizada por el Servicio de Física Médica y Protección Radiológica, se realiza siguiendo la Orden ECO. Según manifiestan disponen de



- registros de las desclasificaciones y retiradas realizadas, de forma general, mensualmente. _____
- Según manifiestan, disponen de registros internos de los vertidos realizados de efluentes líquidos solubles en agua al alcantarillado público. Dicha práctica sólo se realiza en el laboratorio de RIA y en Curieterapia. _____

OTROS

- La Inspección mantuvo una reunión con el Jefe de Servicio de Física Médica y Protección Radiológica y el Jefe de Sección de Ingeniería Biomédica (D. _____). En dicha reunión se informó acerca de la vigencia de los contratos de mantenimiento de los equipos radiactivos de la instalación y se manifestó por parte del Jefe de Sección de Ingeniería Biomédica que en algunos de los contratos firmados por el Hospital con las distintas empresas de asistencia técnica de dichos equipos (incluido los equipos de RX) se reflejaba la colaboración técnica del Servicio de Ingeniería Biomédica. La Inspección informó de la necesidad, en su caso, de autorización como empresa de asistencia técnica solicitando que se aclarara en el trámite del acta el alcance de las acciones realizadas por el Servicio de Ingeniería Biomédica en las diferentes unidades de la instalación radiactiva. _____
- Al finalizar la visita de Inspección se procedió a realizar una reunión de cierre con el Jefe de Servicio de Física Médica y Protección Radiológica en la que se informó de las medidas o acciones correctoras a tomar por el titular en relación a las desviaciones y observaciones detectadas. _____

DESVIACIONES

- De acuerdo a la documentación entregada y analizada por la Inspección no se aportaron datos en relación a:
 - La acreditación para dirigir/operar equipos de radiodiagnóstico médico correspondiente a D^a _____.
 - Las funciones correspondientes a D. _____ incluido en el informe dosimétrico correspondiente a septiembre de 2012 (Medicina Nuclear)



- Las funciones correspondientes a D. [REDACTED], perteneciente al Servicio de Ingeniería Biomédica con dosimetría personal de solapa.
- No fue mostrado el procedimiento escrito de calibraciones y verificaciones de los sistemas de detección y medida de la radiación. (Anexo I.6 de la Instrucción IS-28, de 22 de septiembre, del Consejo de Seguridad Nuclear). _____
- La Inspección reiteró que, en general, las anotaciones de los diarios de operación de los aceleradores eran confusas en lo referido a las intervenciones técnicas, incidencias, controles de calidad y verificaciones posteriores realizadas en los equipos, así como la entidad autorizada que las realiza. La Inspección reiteró que se anotaran o referenciaran las paradas y puestas en servicio de los equipos correspondientes a los mantenimientos, incidencias, controles de calidad y verificaciones realizadas, así como la entidad que los realiza (Anexo I.8 y I.9 de la Instrucción IS-28, de 22 de septiembre, del Consejo de Seguridad Nuclear). _____
- De acuerdo al procedimiento de "Verificación de detectores de radiación ambiental con fuentes de referencia y con fuentes propias", la instalación hace uso una fuente sellada de Cs-137 de 5335.4 MBq en origen para la verificación de detectores. La actividad en origen supera la máxima autorizada de 5300 MBq. (Especificación 8ª de la autorización vigente). _____
- No disponían de contrato de mantenimiento del equipo [REDACTED] modelo [REDACTED], con número de serie TG934108. Según se informó a la Inspección las incidencias y averías relativas al funcionamiento del equipo son resueltas por el Servicio de Ingeniería Biomédica del Hospital (Anexo II.C.2 de la Instrucción IS-28, de 22 de septiembre, del Consejo de Seguridad Nuclear). _____
- El Servicio de Ingeniería Biomédica prestaba servicios de asistencia y resolución de incidencias producidas en los equipos radiactivos del Hospital sin disponer de la autorización a la que se hace referencia en el Reglamento sobre instalaciones nucleares y radiactivas. Las intervenciones y verificaciones posteriores no se habían anotado en los diarios de operación correspondientes (Anexos I.8, I.9 y II.C.2 de la Instrucción IS-28, de 22 de septiembre, del Consejo de Seguridad Nuclear). _____





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 RD 1836/1999, por el que se aprueba el Reglamento sobre Instalaciones Nucleares y Radiactivas; el RD 783/2001, por el que se aprueba el Reglamento sobre Protección Sanitaria contra las Radiaciones Ionizantes; y la referida autorización, se levanta y suscribe la presente acta por triplicado en Las Palmas de Gran Canaria a treinta y uno de octubre de dos mil doce.

TRÁMITE. En cumplimiento de lo dispuesto en el artículo 45.1 del RD 1836/1999 se invita a un representante autorizado del **HOSPITAL UNIVERSITARIO DE CANARIAS** para que con su firma, lugar y fecha, manifieste su conformidad o reparos al contenido del Acta.

La Laguna, Tenerife, a 13-11-2012

El que suscribe, Jefe de Protección Radiológica del Hospital Universitario de Canarias, manifiesta:

- a) Su conformidad al contenido del Acta.*
- b) En pliego adjunto se indican un conjunto de observaciones y comentarios relacionados con el contenido del Acta con el objetivo de mostrar como se está procediendo para subsanar las derivaciones.*

Fdo: Prof. Dr. 

Fecha: 13 NOV. 2012



Servicio Canario de la Salud
HOSPITAL UNIVERSITARIO DE CANARIAS
Consejería de Empleo
Industria y Comercio

SALIDA

REGISTRO GENERAL

Número: _____
SCS: 103560 Hora: _____

Fecha: 19 NOV. 2012

Inspector CSN-Dirección Gral. de Industria
Edif.de Usos Múltiples III-2ª planta,C/ León y Castillo, 200
35004 LAS PALMAS DE GRAN CANARIA

ENTRADA

Número: _____

CEIC: 209165 Hora: _____

S/C. de Tenerife, La Laguna a 12 de noviembre de 2012

ASUNTO: PLIEGO ADJUNTO COMO RESPUESTA AL ACTA DE INSPECCIÓN CSN-CAC/AIN/34/IRA/0103/12

- ① •Se han tomado las medidas necesarias para que esté actualizado el Registro de Licencias de Operadores y Supervisores de la Instalación Radiactiva
- ② •En el Servicio de Física Médica está archivada copia de la Acreditación de Operador de Instalación de Radiodiagnóstico de Dª [REDACTED]; Las funciones que desarrolla [REDACTED] son las de auxiliar de enfermería, tal y como consta en la ficha de este trabajador, y las funciones de [REDACTED] son las de técnico en Ingeniería Biomédica, capacitado para actuaciones técnicas en equipos de Radiodiagnóstico, que no es personal de la Instalación Radiactiva.
- ③ •En el Servicio de Física Médica se encuentra de procedimiento de verificaciones de los sistemas de verificación y medida de la radiación denominado PD_SFM_05_12. El procedimiento de calibraciones de los equipos está en proceso de discusión y será aprobado antes de fin de 2012.
- ④ •Las actividades de las fuentes que se mencionan en la página 6 del acta son inferiores a las cantidades exentas de autorización IS-05 del CSN).
 - Se han corregido los valores de actividades de fuentes indicadas en la página 7 del Acta de Inspección estando todas ellas entre las autorizadas para la Instalación.
- ⑤ •Se han dado indicaciones a los Operadores y Supervisores para evitar que las anotaciones en los Diarios de Operaciones sean confusas en lo referido a las intervenciones técnicas, incidencias y verificaciones posteriores realizadas en los equipos. Asimismo se les ha indicado que se reflejarán a los Diarios las paradas y puestas en Servicio de los equipos correspondientes a los mantenimientos, controles de calidad y verificaciones realizadas dejando constancia de la entidad que las realiza.
- ⑥ •Se han tomado las medidas pertinentes para que el retorno de las fuentes de I-125 no usadas o sobrantes se lleven a cabo de forma que el expedidor que se solicita en el documento de transporte sea la propia empresa que las suministra y que, las recibe.
- ⑦ •Se ha iniciado la elaboración de un procedimiento escrito para el transporte de material radiactivo desde el Servicio de Medicina Nuclear hasta las Dependencias de Cardiología.
- ⑧ •Se ha indicado a los Supervisores y Operadores que en el Diario de Operaciones de Medicina Nuclear tendrán que registrarse las Intervenciones a que se someta el equipos [REDACTED] mod. [REDACTED] y n/s. TQ934108 del cual se intentará formalizar un contrato de mantenimiento.
- ⑨ •Al solicitar la autorización de las fuentes de Cs-137 que se usa para verificación de detectores se cometió el error de dar la actividad de 5300 MBq en vez de 5335,4 MBq.
- ⑩ •Se ha solicitado al Servicio de Ingeniería Biomédica que procedan a comunicar por escrito el alcance de las actuaciones técnicas en los distintos equipos de la Instalación y que, en el más corto plazo posible, presente la documentación necesaria para inscribirse en el Registro de Entidades de Asistencia Técnica de aparatos radiactivos y equipos generadores de radiación ionizante.

[REDACTED] Médica
[REDACTED] TARIO

Fdo. [REDACTED]
Jefe de Protección Radiológica
Complejo Hospitalario Universitario de Canarias

FÍSICA MÉDICA

DILIGENCIA: En relación con el Acta de referencia CSN-CAC/AIN/34/IRA/0103/12, de fecha veintitrés de octubre de dos mil doce, el Inspector que la suscribe declara a los comentarios formulados en el TRÁMITE de la misma:

- Comentario 1: No cambia el contenido del acta.
- Comentario 2: Se acepta.
- Comentario 3: No cambia el contenido del acta.
- Comentario 4: No cambia el contenido del acta.
- Comentario 5: No cambia el contenido del acta.
- Comentario 6: No cambia el contenido del acta.
- Comentario 7: No cambia el contenido del acta.
- Comentario 8: No cambia el contenido del acta.
- Comentario 9: No cambia el contenido del acta. Se remite comentario a evaluación.
- Comentario 10: No cambia el contenido del acta.

Las Palmas de Gran Canaria, 22 noviembre de 2012


EL INSPECTOR DE IIRR
