

Fecha: 23 ABR. 2009

CSN-CAC/AIN/10/IRA/2297/09



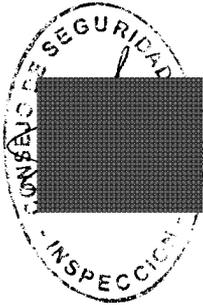
ENTRADA
Número: S31581
CSE: 90480

Hoja 1 de 9

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 veintinueve de enero de dos mil nueve en el **HOSPITAL UNIVERSITARIO DE GRAN CANARIA Dr. NEGRÍN**, sito en el [REDACTED] de Las Palmas de Gran Canaria (Las Palmas).



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 20-09-07.

Que la Inspección fue recibida por D. [REDACTED] Jefe del Servicio de Radiofísica y Protección Radiológica, y a tiempo parcial por D. [REDACTED] con Licencia de Supervisor, D. [REDACTED] radiofísicos de la instalación, en representación del titular, quienes aceptaron la finalidad de la inspección en cuanto se relaciona con la seguridad y protección radiológica.

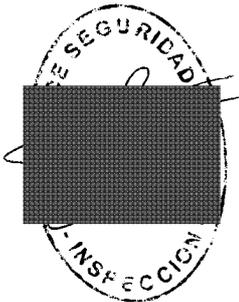
Que de las comprobaciones efectuadas por la Inspección, así como de la información requerida y suministrada, resulta que:

- Según los datos aportados a la inspección disponen de dieciocho operadores y cuatro supervisores en el campo de la radioterapia, que estaban vigentes e inscritos en el Registro de Licencias de la instalación. De ellos, un operador está asignado a Inmunología y dos a braquiterapia. _____
- Según manifiestan, Dª [REDACTED] que aparece en el Registro de Licencias como operadora, desempeña funciones de supervisora. _____
- Tienen en trámite tres solicitudes, dos de supervisor para la aplicación de inmunología y una de operador de radioterapia. _____

- Disponen de un supervisor para terapia metabólica que comparte sus funciones con la instalación radiactiva IRA 2784 también presente en el Hospital. _____
- Según manifiestan, los trabajadores están clasificados radiológicamente como categoría A. _____
- De acuerdo a la documentación suministrada a la inspección, hay trabajadores profesionalmente expuestos con licencia en vigor que no disponen, de acuerdo a la clasificación radiológica realizada, de dosímetro individual: D^a. _____, D^a _____, D^a. _____, D^a An _____ y D^a. _____
- Según manifiestan, todos los trabajadores profesionalmente expuestos han realizado la vigilancia sanitaria en el Servicio de Prevención del Hospital. _____
- Las lecturas dosimétricas son realizadas por el _____ No se observaron incidencias en el personal declarado como profesionalmente expuesto en la instalación. _____
- La instalación dispone de un número suficiente y adecuado de detectores de radiación para la vigilancia radiológica. _____
- La inspección informó sobre las obligaciones derivadas de la aplicación de la Instrucción Técnica IS-16, de 23 de enero de 2008, del Consejo de Seguridad Nuclear, por la que se regulan los períodos de tiempo que deberán quedar archivados los documentos y registros de las instalaciones radiactivas. (BOE, 12 de febrero de 2008). _____
- La inspección informó sobre las obligaciones derivadas de la aplicación de la Instrucción Técnica IS-18, de 2 de abril de 2008, del Consejo de Seguridad Nuclear, sobre los criterios aplicados por el Consejo de Seguridad Nuclear para exigir, a los titulares de las instalaciones radiactivas, la notificación de sucesos e incidentes radiológicos. (BOE nº 92, de 16 de abril de 2008). _____

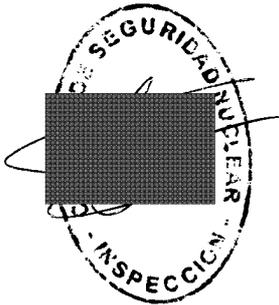
RADIOTERAPIA

- Tenían operativos tres aceleradores:
 - o Uno de la marca _____ modelo _____ de 18 MV y 21 MeV, con número de serie 3036. A efectos de control interno le tienen asignado el color amarillo. _____

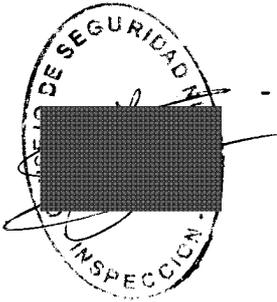


- Uno de la marca [REDACTED] modelo [REDACTED] de 18 MV, con número de serie 2979. A efectos de control interno le tienen asignado el color verde. _____
- Uno de la marca [REDACTED] modelo [REDACTED] X [REDACTED] de 18 MV y 18 Mev, con número de serie 5720. Este acelerador incorpora un tubo de rayos X de 125 KVp y 80 mA. A efectos de control interno le tienen asignado el color azul. _____

- Cada uno estaba en un búnker blindado de uso exclusivo, señalizado reglamentariamente. _____
- En el momento de la inspección había personal operando los equipos que, de acuerdo a la documentación suministrada a la inspección, carecen de licencia de operador en el campo de la radioterapia: D^a. [REDACTED] D. [REDACTED] y D^a. [REDACTED]. Se ha comprobado que dicho personal es controlado dosimétricamente. _____
- Cada equipo disponía de un diario de operación autorizado por el CSN.
- Las tasas de dosis (sin descontar el fondo radiactivo natural) no tenían valores significativos dentro de las zonas clasificadas radiológicamente.
- Para los equipos disponían de un procedimiento escrito y registros de verificación de los sistemas de seguridad con las periodicidades establecidas en el Real Decreto de Criterios de calidad en radioterapia.
- Para los equipos disponían de un procedimiento escrito y registros de verificación de la estabilidad de cada energía (calidad) de la radiación con las tolerancias y periodicidades establecidas en el Real Decreto de Criterios de calidad en radioterapia. _____
- Para los equipos disponían de un procedimiento escrito que establece que tras cualquier intervención en la que se haya podido alterar algún parámetro, un radiofísico debe verificar que se cumplen los niveles de referencia. Según los registros de intervenciones revisados por la Inspección, habían cumplido el procedimiento. _____
- Para los equipos tenían contratado un programa de mantenimiento preventivo y correctivo con las empresas de asistencia técnica autorizadas [REDACTED]. La periodicidad de los mantenimientos preventivos para el equipo [REDACTED] es bimensual y para los equipos [REDACTED] trimestral. Además ya disponían del programa de mantenimientos preventivos para el año 2009. _____



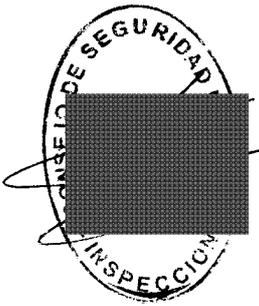
- Las fechas de los últimos mantenimientos preventivos realizados son las siguientes:
 - o Para el equipo [REDACTED] n/s 3036: 16/01/2009. La intervención del Servicio de Radiofísica posterior a tal mantenimiento se realizó el mismo día. _____
 - o Para el equipo [REDACTED] n/s 2979: 19/01/2009. La intervención del Servicio de Radiofísica posterior a tal mantenimiento se realizó el 23/01/2009. _____
 - o Para el equipo [REDACTED] n/s 5720: 11/12/2008. La intervención del Servicio de Radiofísica posterior a tal mantenimiento se realizó el mismo día. _____
- En los diarios de operación se habían apuntado las paradas y puestas en servicio de los equipos correspondientes a los mantenimientos realizados. _____
- El último mantenimiento correctivo se realizó al equipo marca [REDACTED] n/s 5720 en fecha 9/01/2009. Según manifiestan, la firma por parte de radiofísico en el parte de trabajo de la empresa de asistencia técnica autorizada se realiza una vez verificado el funcionamiento correcto del equipo. Esta acción no se registra salvo cuando tras cualquier intervención se haya podido alterar algún parámetro de los procedimientos de los que disponen. _____
- Según manifiestan y teniendo en cuenta lo expuesto en el Real Decreto de Criterios de calidad en radioterapia, el médico responsable de la unidad asistencial de radioterapia es el Jefe de Servicio de Radioterapia y el responsable de la unidad de radiofísica es el Jefe del Servicio de Radiofísica y Protección Radiológica. _____
- Tenían en uso 2 fuentes selladas de Sr-90 de 33.3 MBq para verificación de las cámaras de ionización utilizadas en el control de calidad de los aceleradores, no incluidas en la autorización. De acuerdo a la documentación aportada y a la señalización de dichas fuentes, datan de septiembre de 2001 y 1995. No habían verificado su hermeticidad en los últimos 12 meses. _____
- La instalación dispone de un equipo TAC para la simulación de tratamientos marca [REDACTED] modelo [REDACTED] con número de serie 49370. El control de calidad de dicho equipo se realiza anualmente por el Servicio de Protección Radiológica del Hospital siguiendo los criterios reflejados en el Protocolo Español de Control de Calidad en Radiodiagnóstico. De acuerdo con la documentación



exhibida a la inspección el último control de calidad se realizó en fecha 19/07/2008. _____

BRAQUITERAPIA

- Tenían operativos dos equipos de braquiterapia de alta tasa
 - o Uno de la marca [REDACTED] modelo [REDACTED] n/s 10134, con fuente de Ir-192 [REDACTED] de 9.92 Ci de actividad a fecha 20/01/2009 y n/s D36B7965. _____
 - o Uno de la marca [REDACTED] modelo [REDACTED] n/s 38014, con fuente de Ir-192 [REDACTED] 9.80 Ci de actividad a fecha 20/01/2009 y n/s D35A7067. _____
- Cada equipo estaba en un búnker blindado de uso exclusivo, señalizado reglamentariamente y con los sistemas de seguridad reglamentarios operativos. _____
- Cada equipo disponía de un diario de operación. El del equipo n/s 10134 no se encontraba diligenciado. _____
- Las tasas de dosis (sin descontar el fondo radiactivo natural) no tenían valores significativos dentro de las zonas clasificadas radiológicamente.
- Disponían de un procedimiento escrito y registros de verificación de los sistemas de seguridad con las periodicidades establecidas en el Real Decreto de Criterios de calidad en radioterapia. _____
- Según manifiestan tienen contratado un programa de mantenimiento con la empresa de asistencia técnica autorizada [REDACTED] sí como el acuerdo de devolución de fuentes. _____
- Disponían de los certificados de retirada de la fuente agotada y de actividad y hermeticidad de la fuente cargada del último cambio de fuente de alta actividad realizado en fecha 27-01-09. La actividad a la fecha de carga era inferior a la máxima autorizada. _____
- No habían sido remitidas al CSN y a la Dirección General de Industria del Gobierno de Canarias las hojas de inventario correspondientes a los cambios de fuente de alta actividad de los equipos de braquiterapia de alta tasa durante el año 2008. _____
- Disponen de imágenes gráficas de las fuentes de alta actividad, de su contenedor, de su embalaje de transporte y del equipo en el que está alojada la fuente. Asimismo la verificación de localización y buen estado



de las fuentes se realiza diariamente antes de realizar cualquier tratamiento.

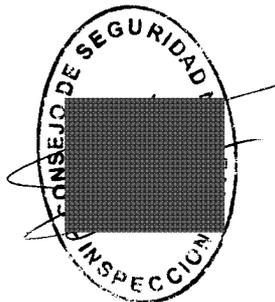
- Disponían de un equipo de braquiterapia para implantes permanentes de semillas de I-125 de la firma [REDACTED] modelo [REDACTED]. No disponían de diario de operación para este equipo.
- Hasta el día de la inspección, y según manifiestan, sólo habían realizado dos tratamientos de implantes sin incidencias radiológicas.
- Disponen de almacén donde se habían depositado las semillas sobrantes de los tratamientos realizados que son retiradas, según manifiestan, por el suministrador de las mismas [REDACTED].

TERAPIA METABÓLICA

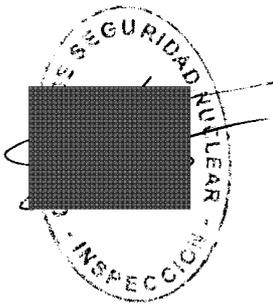
- Tenían en uso las 2 habitaciones de uso exclusivo (planta [REDACTED] habitaciones nº [REDACTED] para terapia metabólica incluidas en la autorización, que estaban señalizadas y disponían de antesala para visitas con puerta y cristal plomado e interfono y otro equipamiento para protección personal y control de contaminación. _____
- En la habitación que se encontraba libre (nº [REDACTED], se midió la tasa de dosis en el inodoro y en los desagües, siendo $< 20 \mu\text{Sv/h}$ (sin descontar el fondo radiactivo natural). _____
- Estaban anotadas en el Diario de Operación las entradas de I-131 en cápsulas que eran entregadas en la instalación radiactiva ubicada en el mismo Hospital (IRA-2784), donde según se manifestó, se comprobaba su actividad en el activímetro disponible en dicha instalación. _____
- Disponían de las instrucciones escritas para los pacientes cuando abandonan el ámbito hospitalario. _____
- El Servicio de Protección Radiológica controla diariamente la tasa de dosis a un metro antes de dar de alta a un paciente. Disponían de registros de dichas tasas. _____

UNIDAD DE INMUNOLOGÍA

- Disponían de la dependencia incluida en la autorización, señalizada y de uso exclusivo, con sistemas físicos eficaces para prevenir acceso no autorizado o inadvertido, incendio o extravío del material radiactivo. _____



- Disponían de equipamiento adecuado para protección personal y control de contaminación. _____
- El material radiactivo estaba señalizado reglamentariamente y los residuos radiactivos estaban en contenedores que garantizaban su aislamiento y registros con la información reglamentaria del contenido.
- Según manifiestan actualmente solo trabajan con H-3. El último albarán de entrada (1 mCi) corresponde a la fecha 19/01/2009 y fue suministrado por _____
- Los contenedores de residuos no estaban señalizados. _____
- Tenían en uso una fuente sellada de Eu-152 de 740 kBq (26-08-91) para el contador de centelleo, no incluida en la autorización, que estaba exenta a la fecha de la Inspección. _____
- Estaban anotadas en el Diario de Operación las entradas de material radiactivo. Según los registros consultados, los suministradores, radioisótopos y actividades máximas almacenadas se ajustaban a la autorización. Según manifiestan no habían usado productos volátiles ni habían trasladado actividades no exentas de material radiactivo fuera de la dependencia autorizada. _____



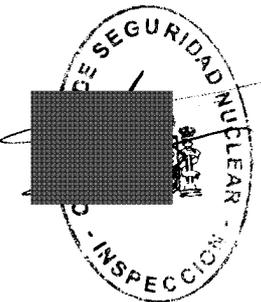
ALMACÉN DE RESIDUOS

- Disponen de un almacén de residuos radiactivos situado en la _____ del Hospital, señalizado y con control de acceso. _____
- El almacén tiene cuatro tanques y uno de emergencia para almacenar los efluentes líquidos procedentes de la instalación de terapia metabólica. _____
- Disponían de registros internos de los vertidos realizados de efluentes líquidos solubles en agua al alcantarillado público. _____
- Los materiales radiactivos residuales sólidos y líquidos procedentes de la actividad realizada en la unidad de inmunología se encontraban dispuestos en contenedores en una estantería. _____
- Se encontraban almacenadas en bolsas las sábanas procedentes de pacientes de terapia metabólica, las cuales se dejan un tiempo en el almacén antes de mandarlas a lavandería. Las bolsas estaban identificadas y con fecha de cierre. _____

- No habían retirado contenedores de residuos radiactivos por empresa autorizada ni habían eliminado bolsas de residuos sólidos desclasificados. _____

DESVIACIONES

- De acuerdo a la documentación suministrada a la inspección, hay trabajadores profesionalmente expuestos con licencia en vigor que no disponen, de acuerdo a la clasificación radiológica realizada, de dosímetro individual. (Art. 18 y 20 del RD 783/2001, de 6 de julio). _____
- En el momento de la inspección había personal operando los equipos que, de acuerdo a la documentación suministrada a la inspección, carecen de licencia de operador en el campo de la radioterapia. (Art. 55 del RD 35/2008, de 18 de enero). _____
- Tenían en uso 2 fuentes selladas de Sr-90 de 33.3 MBq para verificación de las cámaras de ionización utilizadas en el control de calidad de los aceleradores, no incluidas en la autorización (Especificación 8ª). No habían verificado su hermeticidad en los últimos 12 meses (Especificación 28ª). _____
- El diario de operación del equipo de braquiterapia de alta tasa con n/s 10134 no estaba autorizado por el Consejo de Seguridad Nuclear. (Art. 70 del RD 35/2008 de 18 de enero). _____
- No disponen de Diario Operación para el equipo de braquiterapia para implantes permanentes de semillas de I-125. (Art. 69 del RD 35/2008 de 18 de enero y Especificación 22ª). _____
- No disponen de dosímetro de muñeca para el personal que manipula el equipo de braquiterapia para implantes permanentes de semillas de I-125. (Especificación 35ª). _____
- No han sido remitidas al CSN y a la Dirección General de Industria del Gobierno de Canarias las hojas de inventario correspondientes a los cambios de fuente de alta actividad de los equipos de braquiterapia de alta tasa durante el año 2008 (Art. 7 del RD 229/2006). _____
- No disponen de documentación justificativa del cumplimiento del Reglamento EURATOM 1493/1993 en relación a las fuentes de Ir-192 importadas de los equipos de braquiterapia. (Especificación 18ª) _____
- El procedimiento de entrada de las cápsulas de I-131, verificación de su actividad y traslado a las habitaciones de terapia metabólica no estaba



reflejado en un procedimiento actualizado (Art. 8 del RD 35/2008 de 18 de enero). _____

- No habían remitido el informe anual correspondiente al año 2007 a la Dirección General de Industria del Gobierno de Canarias (Especificación 17ª). _____
- No disponen de procedimiento del programa de calibraciones y verificaciones periódicas de los detectores de radiación presentes en la instalación. (Especificación 20ª). _____
- No habían impartido formación relativa al Reglamento de Funcionamiento y Plan de Emergencia (Especificación 21ª, Art. 21 del RD 783/2001, de 6 de julio, Art. 67 del RD 35/2008, de 18 de enero y Art. 10 del RD 229/2006, de 24 de febrero) _____
- Tenían en desuso dos fuentes radiactivas encapsuladas de Sr-90 de actividades 10 mCi (septiembre de 1974) y 0,3 mCi (1974) con números de serie 9981/11 y 1058, respectivamente, no incluidas en la autorización (Especificación 8ª). No habían verificado su hermeticidad en los últimos 12 meses (Especificación 28ª) _____

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 13 de febrero de dos mil nueve.

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 GRAN CANARIA Dr. NEGRÍN** para que con su firma, lugar y fecha, manifieste su conformidad o reparos al contenido del Acta.

