

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 ocho de mayo de dos mil doce en el **SERVICIO DE MEDICINA NUCLEAR**, del **COMPLEJO HOSPITALARIO MATERNO-INSULAR**, sito [REDACTED] s/n, 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 concedida por Resolución de la Dirección General de Industria del Gobierno de Canarias de fecha 24/09/2007.

Que la Inspección fue recibida por D. [REDACTED], Jefe del Servicio de Física Médica y del Servicio de Protección Radiológica (SPR), y por Dª. [REDACTED], Jefa del Servicio de Medicina Nuclear y con licencia de Supervisora, 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:

- La instalación dispone de resolución de autorización de funcionamiento de fecha 11 de agosto de 2011, consistente en la modificación de la especificación técnica 8ª de la resolución de fecha 24 de septiembre de 2007, incluyéndose en la lista de radioisótopos autorizados el Cr-51 con una actividad de 5mCi (185 MBq), corrigiéndose un error de



nomenclatura del Talio-201 y reflejándose dos gammacámaras que incluyen equipos de rayos X. La Inspección informó que no disponían de notificación de puesta en marcha de esta modificación. _____

- Las dependencias referidas en la Resolución de la Dirección General de Industria y Energía del Gobierno de Canarias de fecha 16/06/2005 ya no se utilizaban, encontrándose su acceso cerrado bajo llave. Aún no disponían de la resolución de clausura de la instalación, si bien fue mostrado a la Inspección un certificado de ausencia de contaminación radiactiva en dichas dependencias emitido por el Jefe de Servicio de Protección Radiológica de fecha 25 de enero de 2012, incluido en la solicitud de clausura de la instalación de fecha 31/01/2012. _____
- El traslado a las nuevas dependencias, autorizadas por Resolución de la Dirección General de Industria de fecha 24/09/2007 y con notificación de puesta en marcha emitida por el Consejo de Seguridad Nuclear en fecha 27 de junio de 2011, se había realizado el 11 de octubre de 2011. _____
- En relación con el contenido recogido en la Resolución se manifiesta que en la especificación 3ª se debe eliminar la "sala de espera de inyectados (niños)" por estar repetida. _____
- Las dependencias situadas en la planta tercera destinadas a terapia metabólica aún continuaban sin utilizarse, si bien el servicio de otorrinolaringología (Unidad de Hipoacusia) ya las había desalojado. En el momento de la Inspección dichas dependencias se encontraban cerradas bajo llave. _____
- Se aclaró, al contrario de lo manifestado en la última Inspección de fecha 16/05/2011, que la "Sala de espera de pacientes encamados" actualmente no se usa para realizar pruebas de esfuerzo. Las pruebas de esfuerzo se realizan en el Servicio de Cardiología (2ª planta). _____
- El uso de las estancias incluidas en la "Sala de administración de dosis" ubicada junto a la "Sala de espera de pacientes inyectados adultos" es para el personal de enfermería, local de reserva y técnica de ganglio centinela ginecológico. _____
- La sala de administración de dosis ubicada junto al almacén de material no radiactivo, había sido reconvertida en despacho. _____
- Las dependencias en uso estaban incluidas en la autorización y se encontraban señalizadas teniendo sistemas físicos eficaces para el control de accesos. _____



- Disponían de equipamiento adecuado para protección personal y control de contaminación. Asimismo se disponían de carros y papeleras plomadas. _____
- Han clasificado radiológicamente al personal profesionalmente expuesto de la instalación como categoría A. _____
- Disponen de siete licencias de supervisor y seis licencias de operador vigentes. _____
- Actualmente se encontraba en trámite la licencia de operador de D. _____, habiéndose remitido la documentación al Consejo de Seguridad Nuclear el 13/02/2012. _____
- D. _____, con licencia de operador en vigor, ha causado baja temporal en la instalación, prestando sus servicios actualmente en el Servicio de Prevención de Riesgos Laborales del Hospital. _____
- Se informó a la Inspección que D^a. _____ r y D^a. _____ habían causado baja de la instalación. _____
- Según se manifestó, los supervisores y operadores de la instalación no comparten su función con ninguna otra instalación radiactiva. _____
- Según se reflejaba en el informe anual de la instalación correspondiente al año 2011, el personal profesionalmente expuesto había realizado la correspondiente vigilancia sanitaria en el Servicio de Prevención Propio del Hospital. _____
- El médico responsable de la unidad asistencial es D^a _____ y el responsable de la unidad de radiofísica es D. _____.
- Estaban disponibles los listados de lecturas dosimétricas del personal profesionalmente expuesto de la instalación (diecinueve dosímetros de solapa y diez de muñeca). Las lecturas dosimétricas, que según se manifestó también incluyen al personal de limpieza, celadores y auxiliares del Servicio, las realiza _____. La última lectura disponible en la instalación era la correspondiente al mes de abril de 2012, no observándose valores significativos. _____
- D. _____ y D. _____, médicos residentes de la instalación, no disponían de licencia. La Inspección comprobó que D. _____ disponía de



dosimetría personal de solapa y muñeca y D. [REDACTED]
Ramos disponía de dosimetría personal de solapa. _____

- El Servicio de Protección Radiológica dispone de una serie de dosímetros, que denominan rotatorios (15 de solapa y 5 de muñeca) cuya utilización esta destinada, entre otras, a cubrir incorporaciones de personal iniciales o temporales en el Hospital. La asignación de estos dosímetros, así como la evaluación de la dosis asociada, la realiza el Servicio referenciado. _____
- Durante los meses de septiembre y octubre de 2011 el SPR del Hospital realizó la vigilancia radiológica ambiental mediante la colocación de 15 dosímetros de área (denominada dosimetría de investigación) en diferentes localizaciones de la instalación antigua y nueva. Los resultados, que se encontraban recogidos en el informe anual de la instalación correspondiente al año 2011, se mostraron a la Inspección, correspondiendo el valor más elevado (1,4 mSv/mes) a la ubicación "Sala de extracciones. Servicio Antiguo". _____
- Fue mostrado a la Inspección el programa de calibraciones y verificaciones de los equipos de medida de la radiación según procedimiento PQ-RDP07.01 revisión 3, de fecha 16/01/2011. El procedimiento refleja que la verificación (realizada por intercomparación con equipo patrón calibrado, aceptando una tolerancia del $\pm 10\%$) se realiza con periodicidad anual y la calibración de los equipos cada cuatro años. _____
- El SPR del Hospital dispone de un listado, actualizado a fecha 16 de abril de 2012, que refleja el inventario de detectores de radiación y contaminación para la vigilancia radiológica. Según el mencionado listado tienen un total de 20 cámaras de ionización y 12 monitores de contaminación. En el listado se reflejaba la marca, modelo, número de serie, fecha de calibración, fecha de próxima calibración, ubicación y observaciones. La Inspección recomendó que se incluyera en el listado la fecha de la última verificación de cada equipo. _____
- También disponían de un registro en el que constaba el historial de cada uno de los equipos. De los doce monitores de contaminación, 2 se encontraban de baja y 7 pendientes de calibración. De los veinte monitores de radiación 9 se encontraban pendientes de calibrar y dos se habían enviado a calibrar. _____
- De la documentación mostrada a la Inspección, los últimos equipos calibrados por laboratorio con acreditación ENAC corresponden a la cámara de ionización identificada como "i8" marca [REDACTED] modelo



██████████ n/s 100671 y al monitor de contaminación identificado como "██████████ modelo ██████████ n/s10-6200. _____

- El SPR del Hospital disponía de procedimiento de descontaminación denominado "P-04 Descontaminación", de fecha 17/04/2010, donde se reflejaban los niveles de intervención. El SPR disponía de registros diarios de los niveles de contaminación en la instalación. _____
- Tenían en uso cuatro fuentes encapsuladas; lápiz de Co-57 de actividad 4.29 MBq (29/04/2011) número de serie 5839 (gammacámara), Cs-137 de actividad 9.47 MBq (05/12/2003) número de serie 823 y Ba-133 de actividad 20.7 MBq (05/12/2003) número de serie 110 (activímetro) y Cs-137 de actividad 0.37 MBq (01/06/1995) número de serie 486-20 (verificación de monitores). Según se informó, la fuente de Cs-137 proviene de un contador de centelleo actualmente desmontado. _____
- Tenían sin uso dos fuentes encapsuladas: lápiz de Co-57 de actividad 4.09 MBq (17/03/2009) número de serie 5572 y fuente de Cs-137 de 0.25 μ Ci a enero de 1991 (exenta) número de serie 196 que se encontraba instalada en un contador de centelleo actualmente desmontado. _____
- Las fuentes encapsuladas se encontraban en un armario blindado y bajo llave localizado en el almacén de la sala de preparación de dosis, a excepción del lápiz de cobalto en uso que se encontraba en la Sala de la Gammacámara 3. _____
- En dicho armario blindado también se encontraba un vial que contenía restos de In-111 de 122 MBq a fecha 26/04/2012. No se informó a la Inspección la razón por la cual dicho vial no se encontraba almacenado en la celda de almacenamiento de isótopos de la sala de preparación de dosis. _____
- El SPR había verificado la hermeticidad de las fuentes en los últimos 12 meses. La autorización para verificar la hermeticidad de las fuentes había sido emitida por el Consejo de Seguridad Nuclear el 18 de abril de 2012. _____
- Habían instaladas y en funcionamiento tres gammacámaras; una de ellas, de la firma ██████████ tiene equipo de RX incorporado (CT) con tubo modelo ██████████ y n/s 16053336 (según manifiestan el equipo de RX no está en funcionamiento por avería), y otra marca ██████████ modelo ██████████ n/s 1096 incorpora TAC ██████████ modelo ██████████ n/s 68085. _____



- Según manifiestan tienen contratado un mantenimiento bianual de las tres gammacámaras existentes:
 - o Gammacámara 1: [redacted] modelo [redacted] cuya última revisión, según se informó por el Jefe de Servicio de Física Médica, se realizó por [redacted] [redacted] el 16/01/2012.
 - o Gammacámara 2: [redacted] modelo [redacted], cuya última revisión, según se informó por el Jefe de Servicio de Física Médica, se realizó por [redacted] en fecha 27 de enero de 2012. La revisión no contemplaba el TAC que incorpora la gammacámara.
 - o Gammacámara 3: [redacted] modelo [redacted] n/s 10049, cuya última revisión, según se informó por el Jefe de Servicio de Física Médica, se realizó por [redacted] en fecha 14/04/2012.
- No se acreditó a la Inspección el último control de calidad del TAC marca [redacted] modelo [redacted] Sensation que incorpora la gammacámara [redacted] modelo [redacted].
- Disponen de un equipo [redacted] modelo [redacted] con número de serie 912301, para diagnóstico de ventilación pulmonar. Se mostraron dos informes de servicio, de fechas 26 de enero y 19 de marzo de 2012, emitido por la entidad [redacted], correspondiente al mantenimiento anual preventivo del equipo. En la intervención de 19/03/2012 se reflejaba como comentario "No aumentar la presión más de 0.4 bar".
- Disponían de procedimiento denominado "*Procedimientos de protección radiológica en la prueba de ventilación pulmonar con technegas realizadas en el Servicio de Medicina Nuclear*". Según se manifestó el equipo se utiliza en las salas de las gammacámaras realizándose turnos rotatorios para el uso del equipo.
- Tenían registros de verificación diaria de la estabilidad del activímetro. Dichos registros son diarios y los realiza tanto la radiofarmacia como el SPR.
- Según manifiestan, el Servicio de Física Médica también dispone de los registros de exactitud y precisión del activímetro.
- Estaba disponible el Diario de Operación de la instalación. No reflejaba incidencias salvo un suceso de fecha 13 de octubre de 2011, notificado al Consejo de Seguridad Nuclear en fecha 21 de octubre de 2011, de



contaminación radiactiva superficial en la sala de ecografía del Servicio de Radiología del Hospital. _____

- Según se comunicó a la Inspección el material radiactivo entra a la instalación por el cuarto de residuos radiactivos a través de un pasillo exterior a la instalación que comunica directamente con la calle. _____
- La radiofarmacéutica solicita a demanda el material radiactivo para la instalación, generalmente a las firmas _____, disponiendo de los albaranes correspondientes. Asimismo controlaba los límites de actividad autorizados usando un sistema informático de gestión de radiofarmacia y un registro de entrada de radiofármacos. _____
- La Inspección informó a la radiofarmacéutica que, en relación con las peticiones de fuentes encapsuladas, el suministrador debe de hacerse cargo de las mismas una vez acabe su vida útil en la instalación. _____
- Habían trasladado material radiactivo fuera de las dependencias autorizadas para realizar pruebas en otros Servicios del Hospital. Disponían de un procedimiento denominado "*Procedimientos para las exploraciones gammagráficas en las que el radiofármaco se administra fuera del Servicio de M. Nuclear*" y de un registro con la fecha y número de dosis de radiofármacos administrados fuera del Servicio de Medicina Nuclear. _____
- En dicho procedimiento se incluían los estudios de _____ (según se manifiesta por la Jefa de Servicio de Medicina Nuclear la inyección del trazador se realiza en el Servicio de Radiodiagnóstico por el Radiólogo en presencia de un Médico Nuclear), perfusión miocárdica (según se manifiesta por la Jefa de Servicio de Medicina Nuclear la inyección se realiza en el Servicio de Cardiología por personal de Medicina Nuclear con licencia de operador), perfusión cerebral (en la Unidad de Epilepsia) y otras exploraciones (como ósea o renal). _____
- En relación con el estudio de perfusión cerebral, la Jefa de Servicio de Medicina Nuclear manifestó que actualmente no se realizaban y que durante el año 2011 sólo se realizó uno y se hizo en el Servicio de Medicina Nuclear. _____
- Asimismo la Jefa de Servicio de Medicina Nuclear manifestó que, en su caso, se inyectan a pacientes en planta, pero siempre por personal del Servicio de Medicina Nuclear con licencia de operador, aclarándose que no se toman medidas adicionales de protección radiológica por tratarse de dosis con actividades muy pequeñas, a excepción del aviso al personal de planta. _____



- La Jefa de Servicio de Medicina Nuclear manifestó que no se había usado Sm-153 desde la última Inspección. _____
- Según manifiestan en la instalación no se producen efluentes líquidos. _
- La radiofarmacia estaba formada por la sala de marcaje celular, zona de control de calidad y sala de preparación de dosis. La monitorización de la sobrepresión de la Radiofarmacia se realiza en remoto fuera de las dependencias del Servicio de Medicina Nuclear. En las puertas de acceso a la Radiofarmacia se habían instalado sistemas retenedores al objeto de garantizar el cierre de las mismas. _____
- La sala de preparación de dosis disponía de bancada de trabajo, celda blindada para almacenamiento de isótopos y una cabina de manipulación dotada de mampara plomada. Tanto la celda como la cabina disponían de extracción forzada. _____
- La cabina de manipulación de la sala de marcaje celular se utilizaba para la preparación de dosis dado que, según se manifestó, la campana ubicada en la sala de preparación de dosis no funcionaba correctamente. _____
- La sala de administración de dosis comunica con la sala de preparación de dosis mediante SAS. Asimismo dispone de bancada de trabajo y celda de almacenamiento provisional de las dosis a inyectar. _____
- En el cuarto de residuos se dispone de pozos para el almacenamiento de residuos generados en la instalación. En el momento de la Inspección habían:
 - o 4 contenedores (en proceso de llenado) que incluían, respectivamente, residuos radiactivos sólidos de In-11, Ga-67, I-123 y I-131.
 - o 2 contenedores cerrados con residuos radiactivos sólidos de I-131 con fecha de cierre 18/04/2012 y 7/05/2012.
 - o Generadores usados y residuos sólidos de Tc-99m.
- Los residuos radiactivos son almacenados en dicho cuarto hasta su desclasificación y posteriormente eliminados como residuos biológicos (mediante su traslado a denominado "cuarto sucio") a excepción de los generadores de Mo/Tc99m. Los residuos radiactivos estaban en contenedores que garantizaban su aislamiento y con el símbolo de radiactividad. _____



- La gestión y evacuación de residuos de la instalación desde el cuarto de residuos es controlada y registrada por el SPR del Hospital en un diario de operación "hijo" interno. En dicho diario se anota el número de contenedor que sale para su eliminación y la vigilancia radiológica realizada. Asimismo el SPR disponía de registros con la información de control del contenido de cada uno de los contenedores. _____
- Los generadores usados de Mo/Tc-99m se trasladan, por el Servicio de Protección Radiológica, a dos salas de residuos que se ubican junto a un pasillo exterior de la instalación de Medicina Nuclear, donde, según se manifiesta, se dejan decaer un año antes de ser desmontados por personal de dicho Servicio. _____
- Habían eliminado residuos sólidos desclasificados. El SPR disponía de control y registros de dichas eliminaciones, siendo la última de fecha 07/05/2012 correspondiente a una bolsa de residuos sólidos de Tc-99m de 1.5 Kg de peso. _____
- La sala de preparación de dosis, la sala de marcaje celular, el cuarto de residuos y la sala de recepción de productos disponían de monitor de radiación de la firma [REDACTED] modelo [REDACTED]. _____
- La Inspección procedió a realizar la vigilancia de la radiación en los aseos de pacientes inyectados, sala de administración de dosis así como en la radiofarmacia. Las tasas de dosis (sin descontar el fondo radiactivo natural) no tenían valores significativos. _____
- Se ha recibido en el Consejo de Seguridad Nuclear el informe anual de la instalación correspondiente al año 2011. _____
- Se había impartido formación específica en materia de protección radiológica al personal de la instalación (plan de emergencia) el 27/06/2011. El Jefe de Servicio del SPR del Hospital también manifestó que durante el mes de febrero el personal de enfermería del Servicio de Medicina Nuclear había recibido formación relativa a los "Riesgos en la administración de radiofármacos". _____
- Según se manifestó se tiene previsto para el día 20 de junio de 2011 impartir formación específica en materia de protección radiológica al personal de la instalación. _____
- La Inspección informó al Jefe de Servicio de Protección Radiológica, la Jefa de Servicio de Medicina Nuclear y la radiofarmacéutica de la instalación 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. _____

- Al finalizar la visita de Inspección se procedió a realizar una reunión de cierre en la que se informó de las medidas o acciones correctoras a tomar por el titular en relación a las desviaciones detectadas. _____



DESVIACIONES

- No se acreditó a la Inspección el último control de calidad del TAC marca _____ modelo _____ que incorpora la gammacámara _____ modelo _____

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 11 de mayo 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 **SERVICIO DE MEDICINA NUCLEAR del COMPLEJO HOSPITALARIO MATERNO-INSULAR** para que con su firma, lugar y fecha, manifieste su conformidad o reparos al contenido del Acta.

*EN LAS PALMAS DE GRAN CANARIA A 4 DE JUNIO DE 2012
SE FIRMA EL PRESENTE ACTA MANIFESTANDO LAS ACORDACIONES*

EL JEFE _____ MEDICINA

Fecha: -7 JUN. 2012

 Servicio Canario de la Salud Complejo Hospitalario Universitario Insular - Materno Infantil REGISTRO AUXILIAR	-7 JUN. 2012
	SALIDA
Nº REGISTRO	617512
SCS	55788 HORA: 18:28:08

Servicio Canario de la Salud
COMPLEJO HOSPITALARIO UNIVERSITARIO
INSULAR MATERNO-INFANTIL

ENTRADA
617512
CEIC: 111672

D^a [REDACTED] DIRECTORA GERENTE DEL COMPLEJO HOSPITALARIO UNIVERSITARIO INSULAR - MATERNO INFANTIL SITO EN LA PROVINCIA DE LAS PALMAS.

En Las Palmas de Gran Canaria, a 4 de Junio de 2012

Asunto: ACTA DE INSPECCIÓN DEL CSN

Expone:

Que con motivo de la visita de Inspección del CSN realizada el día 08/05/2012, en la Instalación Radiactiva del Servicio de Medicina Nuclear del Hospital Universitario Insular de Gran Canaria con referencia IR/GC-02/72 (IRA/0075) y en contestación al Acta de Inspección, adjunto se remite el acta firmada en conformidad, y a la que al mismo tiempo que se le argumentan los siguientes aspectos:

- Con respecto a que los Médicos en formación MIR actualmente no tienen Licencia: se informa que ya disponen del Diploma del Curso de Supervisores de IR, y se solicitará su licencia al CSN.
- Con respecto al nombre y apellidos del médico en formación: existe un error en el acta y los datos correctos son D. [REDACTED].
- Con respecto a que en el armario blindado se encontrase un contenedor plomado con vial marcado de In-111: se confirmó que se guardó por el Servicio Técnico del mantenimiento de Gammacámaras, al terminar el ajuste del equipo.
- Con respecto a la desviación por no acreditar el último control de calidad del TAC marca [REDACTED] de la Gammacámara [REDACTED]: se adjunta copia del control de calidad realizado sobre el TAC, y que no pudo ser aportado durante la inspección. Las constantes revisiones del equipo quedan registradas en el propio sistema.

Por lo que Solicita:

Tenga Vd. a bien admitir las observaciones realizadas, como puntualizaciones, al acto de inspección.

[REDACTED] TE
[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]



ILTMO. SR. DIRECTOR GENERAL DE INDUSTRIA Y ENERGÍA.
CONSEJERÍA DE INDUSTRIA Y COMERCIO DEL GOBIERNO DE CANARIAS.-



DILIGENCIA: En relación con el Acta de referencia CSN-CAC/AIN/34/IRA/0075/12, de fecha ocho de mayo 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. Se ha aportado la prueba de aceptación del equipo TAC de fecha 03/12/2009 no acreditándose los posteriores controles de calidad anuales.

Las Palmas de Gran Canaria, 11 de junio de 2012


EL INSPECTOR DE IIRR
