

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 dieciséis de junio de dos mil dieciséis en la **UNIDAD DE MEDICINA NUCLEAR** de la entidad **DIAGNÓSTICOS MÉDICOS ESPECIALES S.A.**, sita en el Hospital Universitario de Gran Canaria Dr. Negrín, en [REDACTED], de Las Palmas de Gran Canaria (Las Palmas).

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 nº 1238/2015 de la Dirección General de Industria y Energía del Gobierno de Canarias de fecha veinticinco de junio de 2015.

La Inspección fue recibida por D. [REDACTED], supervisor de la instalación, en representación del titular, y D. [REDACTED], radiofísico hospitalario del Servicio de Radiofísica y Protección Radiológica del Hospital, quienes aceptaron la finalidad de la inspección en cuanto se relaciona con la seguridad y protección radiológica.

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:

UNO. INSTALACIÓN

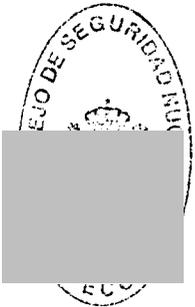
- La instalación dispone de las siguientes dependencias: unidad de radiofarmacia, módulo de espera de inyectados, sala de inyección, dos salas para gammacámaras (una de ellas con equipo de RX) y una unidad PET. _____



- La sala de cardiología (estudios de perfusión miocárdica) se encuentra dentro de las dependencias autorizadas. _____
- Disponían de un baño exclusivo para descontaminación personal que, según manifiestan, está conectado a los tanques ubicados en la planta -1 del Hospital para almacenar los efluentes líquidos procedentes de la instalación de terapia metabólica (IRA/2297). Según se manifiesta no se había hecho uso de dicho baño. _____
- Las dependencias en uso estaban incluidas en la autorización y señalizadas, eran de uso exclusivo y tenían sistemas físicos eficaces para control de accesos. _____
- El material radiactivo a la instalación se solicita a demanda a excepción de los generadores Mo/Tc 99m (una media de dos generadores por semana de 20 y 16 GBq respectivamente). _____
- Habían recibido una muestra de Ra-223 para calibración el 23/07/2015. Habían recibido Ra-223 en fechas 09/05/2016 y 11/04/2016 para realizar dos tratamientos. _____
- Según manifiestan en la instalación no ha habido tratamiento con Samario. _____
- Tenían en uso una fuente encapsulada de Cs-137 de 9,36 MBq de actividad a fecha 13/03/2007, con número de serie OV262/108792. _____
- Disponían de dos nuevas fuentes encapsuladas de Na-22 para realizar las pruebas de calibración del equipo PET; una de 100 μ Ci (3,7 MBq) de actividad a fecha 01/06/2015, con número de serie M5-289, y otra que incluye a su vez 6 fuentes de 10 μ Ci cada una a fecha 1/06/2015 con número de serie 1785-79-7 thru 42. _____
- Según se manifiesta, no existe traslado de material radiactivo fuera de las dependencias autorizadas, a excepción de la terapia metabólica con I-131 (destino la IRA/2297) y de la técnica de ganglio centinela. En dicha técnica, y según se manifiesta, el inyectado lo realiza un Médico Nuclear en presencia, en su caso, de un radiólogo. _____
- Según manifestó D. _____, en la instalación ya no se hace uso del equipo _____ para diagnóstico de ventilación pulmonar. _____

DOS. EQUIPAMIENTO DE RADIOPROTECCIÓN

- Fue mostrado a la Inspección el procedimiento denominado "*Procedimiento para la verificación del detector de radiación*". En dicho procedimiento la tolerancia de los resultados aceptables estaba fijada en



$\pm 20\%$. La verificación de los detectores de radiación era realizada por la entidad [REDACTED], siguiendo otro procedimiento de actuación. _

- En el inventario de equipos de la instalación, de fecha 10/10/2006, se fijaba una periodicidad anual para la verificación de los monitores de radiación y una periodicidad de tres años para su calibración. _____
- Disponen de tres monitores de radiación portátiles [REDACTED] con números de serie 000549 (ubicado en el cuarto de residuos), 000547 (ubicado en la sala de recepción de la radiofarmacia) y 000548 (ubicado en la radiofarmacia) calibrados por [REDACTED] en noviembre de 2015 (000549), febrero de 2009 (000548) y mayo de 2011 (000547). _____
- Disponen de un detector de contaminación marca [REDACTED] modelo [REDACTED] con número de serie 10-6101. _____
- La última verificación de los monitores de radiación y de contaminación se había realizado por [REDACTED] según visita de 4 de abril de 2016. _____
- Disponen de equipamiento adecuado para la protección personal así como medios de descontaminación. _____

TRES. NIVELES DE RADIACIÓN y/o CONTAMINACIÓN

- La Inspección midió las tasas de dosis en diferentes dependencias obteniendo los resultados siguientes:
 - Sala de control de Gammacámara con RX: Con paciente inyectado de Tc-99m 5 mCi, no se detectó tasa de dosis por encima del fondo radiológico ambiental.
 - Sala de control PET-TAC: Con paciente inyectado de F-18 4 mCi, se detectó una tasa de dosis máxima de 1,4 $\mu\text{Sv/h}$
 - Aseos de pacientes inyectados: Un máximo de 0,4 $\mu\text{Sv/h}$.
 - Sala de inyección: No se detectó tasa de dosis por encima del fondo radiológico ambiental

CUATRO. PERSONAL DE LA INSTALACIÓN

- Según manifiestan el médico responsable de esta unidad asistencial es D. [REDACTED] y el responsable de la unidad de radiofísica es D. [REDACTED], Jefe del Servicio de Radiofísica y Protección Radiológica. _____
- Han clasificado radiológicamente al personal de la instalación como categoría A. _____

- Disponen de cuatro licencias de supervisor inscritas en el Registro de Licencias de la instalación. _____
- D. _____ y D^a. _____, supervisores de la instalación con licencia en vigor, no se encontraban inscritos en el Registro de Licencias de la instalación. _____
- D. _____ también actúa como supervisor en la instalación de radioterapia (terapia metabólica) ubicada en el Hospital (IRA/2297). _____
- D^a. _____ también actúa como supervisora en la instalación IRA/1844. _____
- El resto de supervisores están registrados también en el Registro de Licencias de las instalaciones IRA/2606 e IRA/1844, pertenecientes a la entidad _____
- Disponen de cinco licencias de operador vigentes. Según se manifiesta la operadora asignada a la unidad PET es D. _____
_____.
- La operadora D^a. _____ también trabaja en la instalación IRA/1844, cuyo titular es también _____. En abril de 2016 se ha solicitado autorización del CSN para compartir sus funciones en ambas instalaciones. _____
- El médico especialista que hace uso de la sala de cardiología (estudios de perfusión miocárdica) es D. _____. No dispone de licencia pero sí de dosimetría personal. Según se manifiesta, D^a. _____ y D^a. _____, con licencias de operadora en vigor, son las personas que inyectan el isótopo radiactivo en las pruebas de esfuerzo correspondientes. _____
- Según se manifestó D. _____, médico especialista que también hacía uso de la sala de cardiología para estudios de perfusión miocárdica, ya no hace uso de la misma. _____
- El supervisor que manipula el F-18 en la radiofarmacia (D. _____) dispone de dosimetría de anillo y muñeca. Además hay dos operadoras más con dosimetría de anillo y muñeca: D^a. _____ a _____ y D^a. _____ (enfermeras que inyectan el material radiactivo). _____
- Estaban disponibles los listados de lecturas dosimétricas del personal profesionalmente expuesto de la instalación. Las lecturas dosimétricas las realiza _____. La última lectura disponible en la



instalación era la correspondiente al mes de abril de 2016, sin valores significativos. En el informe dosimétrico se incluía, además del personal profesionalmente expuesto, a dos secretarias y una limpiadora. _____

- Disponen dosimetría de área en la radiofarmacia, en las dos gammacámaras, en el box 1 (PET) y en la sala de control del PET. La última lectura disponible era la correspondiente al mes de abril de 2016, sin valores significativos. _____
- En el momento de la Inspección en la sala de control de las gammacámaras se encontraban D^a. _____ y D^a. _____, ambas con licencia de operador en vigor.
- En el momento de la Inspección en la sala de control de la unidad PET-TAC se encontraban D^a. _____ y D^a. _____, ambas con licencia de operador en vigor. _____
- En el momento de la Inspección se encontraban inyectando a los pacientes D^a. _____ y D^a. _____, ambas con licencia de operadora en vigor. _____
- No fue mostrada la licencia de D^a. _____ médico especialista que lleva a cabo la técnica de ganglio centinela. _____
- No fueron mostradas las licencias de operador de D. _____ D. _____ D^a. _____ y D^a. _____: _____



CINCO. GENERAL. DOCUMENTACIÓN

- Fue mostrado el control de la hermeticidad de la fuente encapsulada de Cs-137 de 9,36 MBq de actividad a fecha 13/03/2007, con número de serie OV262/108792 realizado por _____ según visita de 4 de abril de 2016 y emitido en fecha 19/04/2016. _____
- Fue mostrado el control de la hermeticidad de la nueva fuente encapsulada de Na-22 de 100 μ Ci (3,7 MBq) de actividad a fecha 01/06/2015, con número de serie M5-289, realizado por _____, S.L. según visita de 4 de abril de 2016 y emitido en fecha 19/04/2016. _____
- Las cuatro fuentes encapsuladas de Na-22 utilizadas anteriormente, dos de 100 μ Ci con números de serie F4-337 1321-19 y I1-484 1509-19 y otras dos que incluyen a su vez 6 fuentes de 10 μ Ci, con números de serie 1321-16-37 thru 42 y 1486-63-37 thru 42, se encontraban almacenadas en el cuarto de residuos de la radiofarmacia a la espera de su retirada. _____

- Seguía almacenada en el cuarto de residuos de la radiofarmacia la cápsula de I-131 que salió de la instalación hacia la IRA/2297 en fecha 18/11/2011 y que fue devuelta, según consta en el diario de operación de la IRA/2297, por no poderse realizar el tratamiento de terapia ambulatoria. _____
- Disponen de un diario de operación diligenciado en el que se realizan, por el supervisor D. _____, las anotaciones de entrada de material radiactivo a la instalación (día, isótopo y actividad), visitas de la entidad _____ y, en su caso, incidencias. También se incluyen las salidas de las cápsulas de I-131 con destino a la instalación radiactiva IRA/2297, ubicada en el mismo Hospital y el desmontaje posterior de los generadores utilizados. El último desmontaje se había realizado el 11/09/2015 (correspondientes a generadores anteriores a 01/03/2015). _____
- El diario de operación reflejaba un apunte de fecha 25/01/2016 relativo a un derrame de F-18 en el interior del contenedor plomado que alojaba el vial dado que éste no disponía de su tapón de goma. La medida tomada por la instalación, apuntada en el diario de operación, fue realizar un frotis al contenedor plomado obteniendo un valor de 0,8 Bq/cm² no tomando medidas extraordinarias de protección radiológica. _____
- Disponen de procedimiento con referencia PNT007/FM_GE_PG_MN01, actualizado según revisión 3 de fecha 16/06/2016, denominado "*Procedimiento de gestión de los residuos radiactivos de la instalación IRA 2784 (Medicina Nuclear)*". No incluye la gestión de residuos derivada del uso del Ra-223 que la tienen implementada en un procedimiento específico. _____
- Los residuos radiactivos sólidos generados son almacenados hasta su desclasificación y posteriormente eliminados como residuos biológicos a excepción de las columnas de Mo-99 que son almacenadas. No se han eliminado columnas desde el inicio de funcionamiento de la instalación.
- La segregación de residuos en el almacén de residuos radiactivos, ubicado en la radiofarmacia de la instalación, se realizaba según clasificación en cuatro grupos I (Tc-99m y F-18), II (Ga-67, In-111, I-123, Y-90, Tl-201, Sm-153 y Re-186), III (I-131, Er-169, P-32) y IV (Mo-99, Sr-89, I-125 y Cr-51) atendiendo a la vida media del residuo y su radiotoxicidad. _____
- Disponen, en el cuarto de residuos de la radiofarmacia, de ocho pozos para el almacenamiento de residuos sólidos; tres para el Grupo I, dos para el Grupo II, dos para el Grupo III y uno para el Grupo IV. Cuatro de los pozos estaban llenos, correctamente etiquetados (indicando fecha



de apertura, fecha de clausura, actividad máxima, peso, criterio de descalificación y fecha prevista de retirada) y con fechas de cierre de 30/04/2016 y 03/06/2016 (Grupo I), 15/03/2016 (Grupo II) y 10/05/2016 (Grupo III).

- Habían eliminado bolsas de residuos sólidos desclasificados. El control, justificación, criterio de desclasificación (100 Bq/g) y registro constaba en un archivo informático donde se indicaba la fecha de apertura/cierre de cada bolsa, actividad, peso y fecha de retirada. El responsable de este archivo informático así como de la correcta eliminación de las bolsas de residuos es D. [REDACTED], supervisor de la instalación.
- Según manifiestan, a excepción de las orinas de pacientes de terapia metabólica, en la instalación no se producen efluentes líquidos. No obstante, en el almacén de residuos de la radiofarmacia disponen de dos pozos para residuos líquidos con control de vacío, llenado, limpieza y descarga (según se manifiesta, no se han usado nunca en la instalación y se encuentran conectados directamente a la calle).
- Disponen de procedimiento denominado "*Gestión de los residuos radiactivos procedentes del Ra-223 en la instalación IRA 2784*", según referencia FM_GE_PG_MN02_PNT48 de fecha 20/10/2014. Dicho procedimiento establece que los residuos generados se gestionan por el suministrador del Ra-223 [REDACTED] para ser retirados por [REDACTED].
- Fue mostrado el acuerdo sobre la gestión y retirada de radiofármacos establecido entre [REDACTED] de fecha 16/12/2015.
- En el cuarto de residuos de la radiofarmacia se encontraban almacenados, en el pozo utilizado para las columnas de Molibdeno, los residuos radiactivos procedentes del uso de Ra-223 realizados hasta la fecha en la instalación (calibración y dos tratamientos).
- Tenían registros informáticos de verificación diaria de la estabilidad del activímetro y de los parámetros de exactitud y precisión con periodicidad trimestral. Dichos controles los lleva a cabo el supervisor D. [REDACTED].
- Según manifiestan tienen contratado un mantenimiento (dos visitas al año) de las dos gammacámaras existentes (una de ellas marca [REDACTED] modelo [REDACTED] número de serie 1010 con equipo de RX) con la empresa de asistencia técnica [REDACTED]. Fueron mostrados los informes de intervención, de fechas 9 y 10 de junio de 2016, de los últimos mantenimientos preventivos. No se reflejaban incidencias.



- El control de calidad anual del CT de la gammacámara que tiene RX lo realiza el Servicio de Física Médica y Protección Radiológica del Hospital. Se realiza mensualmente siguiendo el software de Control de Calidad de la empresa [REDACTED].
- Según manifiestan, las pruebas a realizar a las gammacámaras, exigibles por la normativa vigente, son preparadas y realizadas por el personal de la instalación y posteriormente evaluadas por el Servicio de Física Médica y Protección Radiológica del Hospital.
- Según manifiestan tienen contratado un mantenimiento del equipo PET con la empresa de asistencia técnica [REDACTED]. El último informe de intervención había sido realizado en fecha 10 y 11 de mayo de 2016, correspondiente al mantenimiento preventivo.
- Para el equipo PET diariamente se realiza por el Servicio de Física Médica y Protección Radiológica del Hospital una calibración con fuente de Na-22 y para el CT que incorpora una calibración diaria con fantoma.
- El control de calidad anual del CT que incorpora el PET lo realiza el Servicio de Física Médica y Protección Radiológica del Hospital en diferentes pruebas a lo largo del año. Las pruebas no incluían la totalidad de pruebas definidas en el Protocolo Español de Control de Calidad en Radiodiagnóstico. El Servicio de Física Médica y Protección Radiológica del Hospital adquirió el compromiso de actualizar la práctica a los efectos de incluir la totalidad de pruebas reflejadas en el mencionado Protocolo. Se manifestó que, hasta ahora y por falta de personal, no lo han podido hacer.
- Según se informó a la Inspección:
 - Seguía en vigor el “*Procedimiento de vigilancia y control de contaminación radiactiva*”, con nueva referencia FM_PR_PG_MN01_PNT08, de fecha 2 de julio de 2010. La vigilancia radiológica de la contaminación al finalizar la jornada de trabajo y su registro es realizado por el Servicio de Física Médica y Protección Radiológica del Hospital.
 - Seguía en vigor el “*Procedimiento de utilización de radioisótopos en la técnica de ganglio centinela*” con nueva referencia FM_PR_PG_MN05_PNT25, de fecha 11 de julio de 2012.
 - Seguía en vigor el “*Procedimiento de recepción, preparación y administración de radiofármacos utilizados en PET*”, de fecha 4 de julio de 2011, en el que se reflejaba la sistematización del



proceso al objeto de reducir las dosis del personal de la instalación.

- El Servicio de Física Médica y Protección Radiológica dispone de procedimiento denominado "*Itinerario de entrada de material radiactivo en el Hospital Universitario de Gran Canaria Dr. Negrín*", según referencia FM_GE_PG_PR01_PNT32, revisión 3 de fecha 19/06/2013, en el que, según manifiestan, se indican las medidas necesarias para facilitar el acceso de los bultos radiactivos, derivado de la aplicación de la Instrucción Técnica IS-34, de 18 de enero de 2012, del Consejo de Seguridad Nuclear. El procedimiento es aplicable también a la instalación. _____
- Se ha recibido en el Consejo de Seguridad Nuclear el informe anual de la instalación correspondiente al año 2015. _____
- 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 fue mostrada la licencia de D^a. _____, médico especialista que lleva a cabo la técnica de ganglio centinela (Especificación 10 de la Autorización vigente). _____
- No fueron mostradas las licencias de operador de D. _____ y D. _____ D^a. _____ y D^a. _____ (Especificación 10^a de la Autorización vigente).
- En los dos últimos años no se había impartido formación a todos los trabajadores expuestos de la instalación (Apartado I.7 del Anexo I de la IS-28, de 22 de septiembre de 2010, 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

SN

CONSEJO DE
SEGURIDAD NUCLEAR

CSN-CAC/AIN/10/IRA/2784/16

Hoja 10 de 10



veintiuno de junio de dos mil dieciséis.

TRÁMITE. En cumplimiento de lo dispuesto en el artículo 45.1 del RD 1836/1999 se invita a un representante autorizado de la **UNIDAD DE MEDICINA NUCLEAR**, de la entidad **DIAGNÓSTICOS MÉDICOS ESPECIALES S.A.** para que con su firma, lugar y fecha, manifieste su conformidad o reparos al contenido del Acta.

[Redacted signature area]

[Redacted location area]

19-JULIO-2016



Diagnósticos Médicos Especiales

Gobierno de Canarias
Consejería de Economía, Industria,
Comercio y Consumo

REGISTRO GENERAL

Fecha: 20 JUL. 2016

ENTRADA

Número: 285617

SECC: 67432

A/A D. [REDACTED]
Comunidad Autónoma de Canarias.
Consejería de Empleo, Industria y Comercio
Dirección General de Industria
Edificio de Servicios Múltiples III, 2ª planta
C/León y Castillo Nº 200
35071 Las Palmas de Gran Canaria

Las Palmas de Gran Canaria, 19 de julio de 2016

Se adjunta en el Anexo I, la copia firmada del acta de inspección con referencia CSN-CAC/AIN/10/IRA/2784/16 con la que constatamos su recepción y damos muestra de conformidad.

En relación a las desviaciones expuestas en la misma, se contestan a los puntos requeridos en tal apartado:

1. No fue mostrada la licencia de D^a [REDACTED], médico especialista que lleva a cabo la técnica de ganglio centinela (Especificación 10 de la Autorización vigente).

Se comunica a Doña [REDACTED] de la desviación resultado de la inspección que le afecta y muestra su licencia. Se adjunta en el Anexo II copia de la misma.

2. No fueron mostradas las licencias de operador de D. [REDACTED], D. [REDACTED], Doña [REDACTED] y Doña [REDACTED] (Especificación 10 de la Autorización vigente).

Se comunica a D. [REDACTED], Doña [REDACTED] y Doña [REDACTED] de la desviación resultado de la inspección que les afecta. Muestran los certificados que acreditan su capacitación como operadores que se adjuntan en el Anexo III.

También se informa a los trabajadores para que procedan al trámite ante el Consejo de Seguridad Nuclear para la concesión de licencia de operador al fin de cumplir con los requisitos de la normativa vigente en la Instalación.

Respecto a D. [REDACTED] ya no presta servicio en la instalación desde enero de 2015.

3. En los dos últimos años no se había impartido formación a todos los trabajadores expuestos de la instalación (Apartado I.7 del Anexo I del la IS-28, de 22 de septiembre de 201, del Consejo de Seguridad Nuclear.

Se comunica mediante entrega de copia del acta de inspección al Servicio de Física Médica y Protección Radiológica del Hospital Universitario de Gran Canaria "Dr. Negrín" la desviación, como responsables de la formación en protección radiológica que manifestaron durante la inspección.

Atentamente,

D. 
Supervisor de la instalación IRA/2784.
Servicio de Medicina Nuclear.
Diagnósticos Médicos Especiales.



DILIGENCIA: En relación con el Acta de referencia CSN-CAC/AIN/10/IRA/2784/16, de fecha dieciséis de junio de dos mil dieciséis, el Inspector que la suscribe declara a los comentarios formulados en el TRÁMITE de la misma:

- Comentarios 1 y 2: Se aceptan.
- Comentario 3: No cambia el contenido del acta.

Las Palmas de Gran Canaria, 21 de Julio de 2016

EL INSPECTOR DE TIRR