

ACTA DE INSPECCION

, Funcionario de la Consejería de Turismo, 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, sin previo aviso, el día trece de octubre dos mil veintidós en el el **COMPLEJO HOSPITALARIO UNIVERSITARIO INSULAR-MATerno INFANTIL**, sito en de Las Palmas de Gran Canaria (Las Palmas).

La visita tuvo por objeto inspeccionar la Unidad de Medicina Nuclear de una instalación radiactiva ubicada en el emplazamiento referido, destinada a las actividades recogidas en la especificación 6ª de la autorización concedida por Resolución nº 659/2021 de la Dirección General de Industria del Gobierno de Canarias de fecha 02/12/2021.

La Inspección fue recibida por , Jefa de Servicio de Medicina Nuclear, y por , Jefe de Servicio de Radiofísica y Protección Radiológica, en representación del titular, 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.

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

UNO. INSTALACIÓN

- Las dependencias del Servicio de Medicina Nuclear en uso están incluidas en la autorización y se encuentran señalizadas teniendo sistemas físicos para el control de accesos. _____
- En relación a la distribución y uso de las dependencias se significa lo siguiente:
 - o Las cuatro habitaciones de terapia metabólica de la planta 3ª siguen usándose para actividades no radiactivas.
 - o La sala de pruebas de esfuerzo se usa para la técnica de ganglio centinela en el caso de que existan niños inyectados en la sala de espera de niños.
- La unidad PET/CT está formada por una sala de exploración, sala de control, cuatro boxes para inyección/reposo, zona de tránsito y un aseo de pacientes inyectados. _____
- La radiofarmacia está formada por la sala de marcaje celular, zona de control de calidad y sala de preparación de dosis. En las puertas de acceso a la radiofarmacia hay sistemas retenedores al objeto de garantizar el cierre de las mismas. _____





- La sala de marcaje celular dispone de bancada de trabajo y cabina de manipulación con extracción forzada. _____
- La sala de preparación de dosis dispone de bancada de trabajo, celda blindada para almacenamiento de isótopos, cabina de manipulación dotada de mampara plomada y celda blindada específica para almacenar y manipular radioisótopos PET. Tanto las celdas como la cabina disponen de extracción forzada. _____
- La zona de administración de dosis (dos salas) que se ubica junto a la sala de preparación de dosis comunica con la misma mediante SAS y dispone de bancada de trabajo y celda de almacenamiento provisional de las dosis a inyectar. _____
- Disponen de un equipo de dosificación y administración PET automática marca _____, mod. _____.
- La instalación solicita a demanda el material radiactivo haciendo uso generalmente de _____, _____, _____ y generadores de _____. Ocasionalmente se usa _____. Los suministradores del citado material son _____, _____ y _____. _____
- El material radiactivo entra a la instalación por el cuarto de residuos radiactivos a través de un pasillo exterior que comunica directamente con la calle. _____
- Aún no se ha hecho uso en la instalación de microesferas de _____ ni de generadores de _____. _____
- En septiembre de 2021 se había adquirido un lápiz de _____, número de serie _____, de actividad _____ MBq a fecha 25/08/2021. _____
- En octubre de 2021 se había adquirido una fuente plana de _____, número de serie _____, de actividad _____ MBq a fecha 27/08/2021. _____
- Durante el año 2022 se habían adquirido las siguientes fuentes radiactivas encapsuladas:
 - Una fuente cilíndrica de _____, número de serie _____, de actividad _____ MBq a 17/01/2022.
 - Dos fuentes lineales de _____, números de serie _____ y _____, de actividad _____ MBq a fecha 17/01/2022.
 - Un fuente exenta de _____, número de serie _____, de actividad _____ KBq a fecha 01/03/2022.
- Además la instalación dispone de las siguientes fuentes radiactivas encapsuladas: lápiz de _____ de actividad _____ MBq (17/04/2019) número de serie _____, _____ de actividad _____ MBq (05/12/2003) número de serie _____, _____ de actividad _____ MBq (05/12/2003) número de serie _____ y _____ de actividad _____ MBq (01/06/1995) número de serie _____. _____
- Tenían sin uso una fuente de _____ de _____ µCi a enero de 1991 (exenta) número de serie _____. _____
- Fue mostrado el albarán emitido por _____ en fecha 28/09/2021 de retirada del lápiz de _____ de actividad _____ MBq (15/10/2017) número de serie _____. _____

- 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 (n/s) que se encontraba en uso en las salas de gammacámaras, la fuente de (n/s) que se encontraba en la sala de exploración PET, las fuentes de (n/s) y (n/s) que se encontraban en la zona de tránsito PET y la fuente plana de (n/s) que se encontraba en el cuarto de residuos radiactivos. _____
- Hay instaladas y en funcionamiento tres gammacámaras. Dos de ellas incorporaban equipo TAC:
 - Sala gammacámara 1: Marca _____ modelo _____ n/s que incorpora TAC _____ n/s .
 - Sala gammacámara 2: _____ modelo _____ n/s que incorpora TAC _____ , modelo _____ , n/s .
- Hay instalado y en funcionamiento un equipo PET/CT de la marca _____ , modelo _____ , n/s _____ , de kV y kW de tensión y potencia máxima, respectivamente. El equipo comenzó a funcionar en marzo de 2022. El Inspector que suscribe hace constar que la potencia máxima indicada en la Resolución de autorización de la instalación es de kW. _____

DOS. EQUIPAMIENTO DE RADIOPROTECCIÓN

- El Servicio de Radiofísica y Protección Radiológica dispone de programa de calibraciones y verificaciones de los equipos de medida de la radiación según procedimiento PQ-RDP07.01 revisión 5, de fecha 24/10/2016. El procedimiento refleja que la verificación, realizada por intercomparación, se realiza con periodicidad anual y la calibración de los equipos cada cuatro años. _____
- El Servicio de Radiofísica y Protección Radiológica dispone de un registro de detectores de radiación y contaminación para la vigilancia radiológica de la instalación. En dicho registro se refleja, entre otros, la marca, modelo, número de serie, fecha de verificación, fecha de calibración, fecha de próxima calibración, ubicación y observaciones. _____
- El Servicio de Radiofísica y Protección Radiológica también disponen de una herramienta informática de gestión en la que constan datos referidos a las calibraciones y verificaciones realizadas así como cualquier incidencia relacionada con cada uno de los equipos de medida de la radiación de la instalación disponibles. Todos los equipos habían sido verificados en el último año por el Servicio de Radiofísica y Protección Radiológica.
- De acuerdo a la citada herramienta informática los últimos equipos calibrados en laboratorio legalmente acreditado son los siguientes:
 - o Cámara de ionización identificada como “i18” marca _____ , modelo _____ n/s _____ , calibrado en fecha 31/05/2021.
 - o Monitor de contaminación identificado como “MC8” marca _____ modelo _____ n/s _____ . El equipo había sido calibrado en fecha 03/11/2021
- La sala de preparación de dosis, la sala de marcaje celular, el cuarto de residuos, la sala de recepción de productos, la sala de administración de dosis, la zona de tránsito del área



PET y la secretaría disponen de detectores de radiación de área de la firma modelo _____.

- Disponen de un equipo para medida de contaminación de manos y pies junto al acceso a la radiofarmacia. _____
- Disponen de equipamiento adecuado para protección personal y control de contaminación. Asimismo se disponían de carros y papeleras plomados y señalizados. _____

TRES. NIVELES DE RADIACIÓN Y/O CONTAMINACIÓN

- La Inspección procedió a realizar la vigilancia de la radiación en la radiofarmacia, cuarto de residuos, en las dos salas de administración de dosis ubicadas junto a la sala de preparación de dosis, en la sala de control PET/CT, en los boxes y en el aseo de pacientes inyectados PET. Las tasas de dosis (sin descontar el fondo radiactivo natural) no tenían valores significativos.
- Las medidas se realizaron con un detector de radiación marca _____ modelo _____, n/s _____, calibrado en el _____ en fecha 26 y 27 de julio de 2021. _____

CUATRO. PERSONAL DE LA INSTALACIÓN

- Se ha clasificado radiológicamente al personal profesionalmente expuesto de la instalación como categoría A. _____
- De acuerdo al Registro de Licencias del Consejo de Seguridad Nuclear de la instalación, disponen de once licencias de supervisor y diecinueve licencias de operador vigentes. ____
- En relación a las licencias incluidas en el Registro de Licencias del Consejo de Seguridad Nuclear de la instalación se hicieron las siguientes manifestaciones:
 - o Los operadores _____, _____, _____ y _____ han causado baja de la instalación.
 - o La operadora _____ se encuentra de baja laboral.
 - o El supervisor _____ ha causado baja de la instalación.
 - o Los supervisores _____ y _____ trabajan en el Servicio de Radiofísica y Protección Radiológica.
 - o _____, con solicitud de supervisor en trámite, ya no trabaja en el Servicio de Radiofísica y Protección Radiológica.
- Los operadores _____ y _____ no aparecen reflejados en el Registro de Licencias del Consejo de Seguridad Nuclear de la instalación. _____
- Según se manifiesta el personal profesionalmente expuesto ha realizado, con resultado favorable, la vigilancia sanitaria en el Servicio de Prevención Propio del Hospital. La



inspección solicitó aleatoriamente los siguientes certificados de aptitud, confirmando que se habían pasado los reconocimientos con resultado favorable:

- Supervisores _____, _____ y _____.
- Operadores: _____, _____ y _____.

- Las lecturas dosimétricas son realizadas por el _____. La última lectura disponible en la instalación era la correspondiente al mes de agosto de 2022, no observándose valores significativos. Dicha lectura incluía, además de a los supervisores y operadores que trabajan en la instalación, personal auxiliar de enfermería (4), celadora (1) y médicos residentes (3). _____
- En la última lectura dosimétrica se observa lo siguiente:
 - Trece operadores y la supervisora _____ disponen de dosimetría de solapa, muñeca y anillo.
 - El resto de supervisores y el personal médico residente dispone de dosímetro de solapa y muñeca, a excepción de _____ que solo tiene de solapa.
 - Tres operadores disponen de dosimetría de solapa y muñeca.
- Se disponía de seis dosímetros de área (números 026 al 031) ubicados en dos salas de administración de dosis, radiofarmacia (preparación de dosis y marcaje celular) y dos salas de gammacámaras. La última lectura disponible en la instalación era la correspondiente al mes de agosto de 2022, no observándose valores significativos. _____
- El Servicio de Radiofísica y Protección Radiológica ha colocado dosímetros de área en diferentes localizaciones de la instalación y en la planta superior a la misma, durante los meses de abril, mayo, junio, julio, agosto, septiembre y octubre del presente año, a los efectos de realizar una vigilancia radiológica ambiental denominada dosimetría de investigación. De las lecturas disponibles y mostradas a la inspección no se observaron valores significativos. _____
- Consta formación específica en protección radiológica en PET, de fecha 01/12/2021, impartida por el Jefe de Servicio de Radiofísica y Protección Radiológica, entre otros, a seis operadores de la instalación (cinco DUE y un técnico). _____
- Consta formación específica para el uso de radiofármacos PET/CT impartida por la supervisora _____ en fecha 16/12/2021 a seis operadores de la instalación (dos técnicos y cuatro DUE). _____
- Consta impartida formación relativa a recepción de productos radiactivos impartida por la supervisora _____ en fecha 06/06/2022 a diez operadores de la instalación (DUE). _____



CINCO. GENERAL, DOCUMENTACIÓN

- El Servicio de Radiofísica y Protección Radiológica había verificado la hermeticidad de las fuentes encapsuladas existentes el 26/05/2022. _____
- Según se manifestó por la Jefa de Servicio de Medicina Nuclear, se dispone de contrato de mantenimiento de las tres gammacámaras existentes con la entidad _____, estando en vigor para la _____ y _____ hasta el 15/05/2024 y para la _____ hasta diciembre de 2022. _____
- El último mantenimiento de la gammacámara _____ se había realizado el 16 y 17 de mayo de 2022 por la entidad _____, estando previsto el próximo mantenimiento para los días 23 y 24 de noviembre. _____
- El último mantenimiento de la gammacámara _____ se había realizado el 03/05/2022 por la entidad _____, estando previsto el próximo mantenimiento para entre los días 23-28 de noviembre. _____
- El último control de calidad del TAC que incorpora la gammacámara se había realizado por el Servicio de Radiofísica y Protección Radiológica en fecha 28 y 29 de julio de 2022. _____
- El último control de calidad del TAC que incorpora la gammacámara se había realizado por el Servicio de Radiofísica y Protección Radiológica en fecha 27/05/2022. _____
- Disponen de un equipo _____, modelo _____, para diagnóstico de ventilación pulmonar ubicado en la sala de pruebas de esfuerzo. El último mantenimiento preventivo anual del equipo se realizó en fecha 20/05/2022 por la entidad _____. _____
- Para la sala de pruebas de esfuerzo donde se ubica el equipo _____ consta realizada dosimetría de área de investigación por el Servicio de Radiofísica y Protección Radiológica en el mes de septiembre (aún no se dispone de lectura), disponiendo igualmente durante el mes de octubre de 2022 de dosímetro de área investigación. _____
- Se realiza la vigilancia radiológica de la contaminación al finalizar la jornada de trabajo. El Servicio de Radiofísica y Protección Radiológica dispone de los registros diarios (informáticos) correspondientes. _____
- Disponen de un Diario de Operación de la instalación de Medicina Nuclear. Mediante un sello normalizado se refleja la fecha, hora de inicio y finalización de actividad de la instalación, firma de supervisora y las incidencias (entre otras, incidencias referidas a contaminación y administraciones de dosis erróneas). _____
- Disponen de procedimiento de recepción de radiofármacos denominado “Transporte y entrega de bultos radiactivos” de fecha 24/11/2014. _____
- En el cuarto de residuos, ubicado junto al acceso a la radiofarmacia de la instalación, se dispone de cinco pozos para el almacenamiento de residuos radiactivos generados. En el momento de la Inspección un pozo señalizaba que contenía residuos de jeringas y agujas de _____, _____, _____ e _____, un pozo señalizaba que contenía residuos de _____, _____, _____



e _____, un pozo señalizaba que contenía residuos de _____, _____, _____,
e _____ y dos pozos señalizaban que contenían residuos de _____.

- Los residuos radiactivos son almacenados por el personal de la instalación en los pozos del cuarto de residuos en contenedores destinados al efecto. _____
- Según se manifestó, los residuos de _____ son almacenados semanalmente de lunes a viernes en una papelera de almacenamiento de residuos radiactivos específicos para PET existente en la zona de boxes de la Unidad PET. Cada lunes, antes de comenzar con la actividad en la Unidad, se eliminan como residuo convencional. _____
- La gestión, desclasificación y evacuación de residuos de la instalación desde el cuarto de residuos es controlada y registrada por el Servicio de Radiofísica y Protección Radiológica. _____
- Según manifiestan en la instalación no se producen efluentes líquidos. _____
- Consta enviado en fecha 30/03/2022 al Consejo de Seguridad Nuclear el informe anual de la instalación correspondiente al año 2021. _____



SEIS. DESVIACIONES

- No consta que en los dos últimos años se haya impartido a los trabajadores expuestos de la instalación formación en materia de protección radiológica relativa al Reglamento de Funcionamiento y Plan de Emergencia Interior de la instalación. (Apartado 1.7 del Anexo I de la IS-28, de 22 de septiembre de 2010, del Consejo de Seguridad Nuclear) _____
- No fue mostrado el contenido de la formación impartida en fecha 06/06/2022, relativa a la recepción de radiofármacos y que, según se manifiesta, está dentro del ámbito de aplicación de la Instrucción IS-38, de 10 de junio de 2015, del Consejo de Seguridad Nuclear. _____

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 Real Decreto 1836/1999 por el que se aprueba el Reglamento sobre Instalaciones Nucleares y Radiactivas; el Real Decreto 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, en Las Palmas de Gran Canaria.

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

En conformidad de lo expuesto se firma este acta el día 04/11/22, en Las Palmas de Gran Canaria, adjuntándose las manifestaciones realizadas por la Jefa de Sección de la Instalación,

Firmado digitalmente por



Fecha: 2022.11.04 10:02:47
Z



Las Palmas de Gran Canaria, a 3 noviembre de 2022

Asunto: ACLARACIONES DEL SERVICIO DE MEDICINA NUCLEAR AL ACTA INSPECCIÓN DEL CONSEJO SEGURIDAD NUCLEAR DE 21 DE OCTUBRE 2022

Con motivo de la visita de la Inspección del Consejo de Seguridad Nuclear (CSN), realizada el día 13 de octubre de 2022, a la Instalación Radiactiva del Servicio de Medicina Nuclear del Complejo Hospitalario Universitario Insular Materno Infantil, con referencia IR/GC-02/72 (IRA/0075), en respuesta al Acta de Inspección remitida por el inspector del CSN el 21 de octubre, se adjuntan al Acta firmada en documento anexo las siguientes aclaraciones a las desviaciones que figuran en el citado Acta:

1. En relación a que no consta que en los últimos dos años se haya impartido a los trabajadores expuestos de la instalación formación en materia de protección radiológica relativa al Reglamento de Funcionamiento y Plan de Emergencia Interior de la Instalación, dicha formación se impartió a todo el personal de la instalación los días **11 y 18 de noviembre de 2020**, formación que se dejó registrada en esas fechas en el Diario de Operación, previamente a la inspección de 25 de noviembre de 2020. La formación a los 2 años de la misma está prevista para los días 9 y 16 de noviembre de 2022.
2. En cuanto a la segunda desviación, referida a que no fue mostrado el contenido de la formación impartida en fecha 06/06/2022, relativa a la recepción de radiofármacos, dentro del ámbito de aplicación a la instrucción IS-38, de 10 de junio de 2015, del Consejo de Seguridad Nuclear, tras consultarlo con la facultativa Especialista en Radiofarmacia, que fue quién impartió la formación, el contenido de la misma fue el que figura en el Procedimiento de Recepción de Radiofármacos, disponible por escrito tanto en la Sala de Recepción de la Unidad de Radiofarmacia como dentro del laboratorio de dicha Unidad, junto con el resto de procedimientos de radiofarmacia, documento aprobado y pasado por la Unidad de Calidad del hospital. Dicha formación consistió en un recordatorio del procedimiento y de una práctica sobre la recepción de un producto radioactivo, un generador de .

Al margen de las aclaraciones a las desviaciones referidas en el acta, se hacen diversas matizaciones acerca de:

- 1- En el Punto UNO.INSTALACIÓN, en la relación del material radiactivo que recibe la Instalación falta por incluir el , siendo el suministrador (ya no es suministrador)



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



- 2- En el Punto CUATRO. PERSONAL DE LA INSTALACIÓN, el operador no ha causado baja de la instalación, sino que se encuentra de baja laboral. Los operadores que no aparecen reflejados en el Registro de Licencias del Consejo de Seguridad Nuclear de la instalación son los nuevos operadores incorporados recientemente, no habiéndose actualizado aún la tabla de personal con licencia que figura en la carpeta departamental del Servicio de Medicina Nuclear

En base a las aclaraciones expuestas, SE SOLICITA sean admitidas como observaciones adjuntas al Acta de la Inspección.

Firmado por _____ el día
03/11/2022 con un certificado
emitido por AC FNMT Usuarios

Fdo:

Jefa S. Medicina Nuclear CHUIMI

DILIGENCIA

En relación con los comentarios formulados en el TRÁMITE del acta de inspección de referencia CSN-CAC/AIN/40/IRA/0075/22, correspondiente a la inspección realizada en el COMPLEJO HOSPITALARIO UNIVERSITARIO INSULAR-MATERO INFANTIL, el día trece de octubre de dos mil veintidós, el inspector que la suscribe declara,

- Comentario 1 (Formación): Se acepta el comentario. Se subsana la desviación.
- Comentario 2 (Formación): No se acepta el comentario. La formación impartida no ha sido dentro del ámbito de aplicación de la Instrucción IS-38 sino dentro del ámbito de aplicación de la Instrucción IS-34.

NOTA ADICIONAL: Se aceptan las matizaciones del acta indicadas.

Palmas de Gran Canaria, 14 de noviembre de 2022

EL INSPECTOR DE IIRR

