

## 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, acompañado por D<sup>a</sup>. [REDACTED] [REDACTED] funcionaria del Gobierno de Canarias e Inspectora acreditada por el Consejo de Seguridad Nuclear en la Comunidad Autónoma de Canarias, el día veintitrés de abril dos mil trece en el **SERVICIO DE MEDICINA NUCLEAR**, del **COMPLEJO HOSPITALARIO MATERNO-INSULAR**, sito en [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 6<sup>a</sup> 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 D<sup>a</sup>. [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 8<sup>a</sup> 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 reiteró que no disponían de notificación de puesta en marcha de esta modificación. \_\_\_\_\_

- En relación con el contenido recogido en la Resolución la Dirección General de Industria del Gobierno de Canarias de fecha 24/09/2007 se manifiesta que en la especificación 3ª se debe eliminar la "sala de espera de inyectados (niños)" por estar repetida. \_\_\_\_\_
- D. \_\_\_\_\_ Jefe del Servicio de Física Médica y del Servicio de Protección Radiológica manifestó que las dependencias situadas en la planta tercera destinadas a terapia metabólica aún continuaban sin utilizarse. \_\_\_\_\_
- Las dependencias en uso estaban incluidas en la autorización y se encontraban señalizadas teniendo sistemas físicos eficaces para el control de accesos. \_\_\_\_\_
- En relación a la distribución y uso de las dependencias autorizadas, Dª. \_\_\_\_\_ Jefa del Servicio de Medicina Nuclear, manifestó lo siguiente:
  - o 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).
  - o 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 y de vejiga.
  - o La sala de administración de dosis ubicada junto al almacén de material no radiactivo, seguía utilizándose como despacho de la radiofarmacéutica.
- 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. \_\_\_\_\_
- De acuerdo al Registro de Licencias del Consejo de Seguridad Nuclear, disponen de ocho licencias de supervisor y diez licencias de operador vigentes. \_\_\_\_\_
- Además se encontraba en trámite una nueva licencia de operador a nombre de \_\_\_\_\_. La solicitud de licencia, de



acuerdo al Registro de Licencias del Consejo de Seguridad Nuclear, se realizó en fecha 13/03/2013. Según su historial dosimétrico, disponía de dosimetría de solapa y muñeca desde noviembre de 2012. \_\_\_\_\_

- En relación a las licencias incluidas en el Registro de Licencias de la instalación se hicieron las siguientes manifestaciones:
  - o D. \_\_\_\_\_, con licencia de supervisor, había causado baja de la instalación.
  - o 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.
  - o D<sup>a</sup>. \_\_\_\_\_ y D<sup>a</sup>. \_\_\_\_\_ sa \_\_\_\_\_ habían causado baja de la instalación.
- D. \_\_\_\_\_, médico residente de la instalación, no disponía de licencia. La Inspección comprobó que disponía de dosimetría personal de solapa desde julio de 2009. \_\_\_\_\_
- D. \_\_\_\_\_, con licencia de operador en vigor, no dispone de control dosimétrico desde febrero de 2012. \_\_\_\_\_
- Según se manifestó por \_\_\_\_\_ Jefa del Servicio de Medicina Nuclear, 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 2012, 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<sup>a</sup>. \_\_\_\_\_ y el responsable de la unidad de radiofísica es D. \_\_\_\_\_
- Estaban disponibles los listados de lecturas dosimétricas del controlado dosimétricamente de la instalación (dieciocho dosímetros de solapa y doce 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 2013, no observándose valores significativos. \_\_\_\_\_



- Se disponía de dosimetría de área en la instalación desde enero de 2013 en las dependencias de administración de dosis, radiofarmacia (preparación de dosis y marcaje celular) y salas de gammacámaras. La última lectura disponible en la instalación era la correspondiente al mes de abril de 2013, no observándose valores significativos. \_\_\_\_\_
- 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. D. \_\_\_\_\_, Jefe del Servicio de Física Médica y del Servicio de Protección Radiológica, manifestó que dichos dosímetros no se han utilizado en el Servicio de Medicina Nuclear. \_\_\_\_\_
- Durante los meses de noviembre y diciembre de 2012 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. Los resultados de trece de ellos se encontraban recogidos en el informe anual de la instalación correspondiente al año 2012. Los dos restantes correspondían al control en la zona de depósito de residuos radiactivos sólidos. \_\_\_\_\_
- 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 4, de fecha 01/02/2013. El procedimiento refleja que la verificación, realizada por intercomparación, se realiza con periodicidad anual y la calibración de los equipos cada cuatro años. \_\_\_\_\_
- Fue mostrado a la Inspección el inventario de detectores de radiación y contaminación para la vigilancia radiológica. Según el mencionado listado tienen un total de 18 cámaras de ionización y 9 monitores de contaminación. En el listado se reflejaba la marca, modelo, número de serie, fecha de calibración, fecha de próxima calibración, ubicación y observaciones. \_\_\_\_\_
- Según se manifestó, todos los equipos disponibles se habían verificado durante el último año. Dado que en el mencionado listado no se incluía la fecha de la última verificación de cada equipo, la Inspección solicitó aleatoriamente la verificación de la cámara de ionización denominada i6 y del monitor de contaminación denominado MC6, constatándose la verificación de los mismos con resultados satisfactorios en las fechas



12/04/2013 y 04/07/2012, respectivamente. La Inspección constató que la verificación de estos equipos no se había realizado por intercomparación (como dicta el procedimiento existente de la instalación), sino por lectura de fuente patrón. La Inspección instó a que se corrigiera y actualizara, en su caso, el procedimiento. \_\_\_\_\_

- Disponían de un registro en el que constaba la documentación, incluidos los certificados de calibración y verificaciones realizadas, de cada uno de equipos de medida de la radiación de la instalación. \_\_\_\_\_
- De la documentación mostrada a la Inspección, los últimos equipos calibrados por laboratorio con acreditación \_\_\_\_\_ corresponden a la cámara de ionización identificada como \_\_\_\_\_ marca \_\_\_\_\_ modelo \_\_\_\_\_ n/s 2207-001 y al monitor de contaminación identificado como \_\_\_\_\_ " marca \_\_\_\_\_ modelo \_\_\_\_\_ n/s10-6205, en fechas 4/06/2012 y 17/12/2012, respectivamente. \_\_\_\_\_
- El SPR del Hospital disponía de procedimiento de descontaminación denominado "P-04 Descontaminación", de fecha 27/04/2010, donde se reflejaban los niveles de intervención. D. \_\_\_\_\_, Jefe del Servicio de Física Médica y del Servicio de Protección Radiológica, manifestó que 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 3.7 MBq (17/03/2009) número de serie 5572 y fuente de Cs-137 de 0.25  $\mu$ 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. \_\_\_\_\_
- D. \_\_\_\_\_, Jefe del Servicio de Física Médica y del Servicio de Protección Radiológica, manifestó que el SPR había verificado la hermeticidad de las fuentes en los últimos 12 meses. \_\_\_\_\_



- Habían instaladas y en funcionamiento tres gammacámaras; una de ellas, de la firma [REDACTED] tiene equipo de RX incorporado (CT) con tubo modelo [REDACTED] y n/s 16053336 (según manifiestan el equipo de RX no está en funcionamiento por avería), y otra marca [REDACTED] modelo [REDACTED] n/s 1096 incorpora TAC [REDACTED] modelo [REDACTED] n/s 68085. \_\_\_\_\_
- Según manifiestan tienen contratado un mantenimiento bianual de las tres gammacámaras existentes:
  - o Gammacámara 1: [REDACTED] modelo [REDACTED] cuyo mantenimiento preventivo y última revisión, según se informó por el Jefe de Servicio de Física Médica, se había realizado por [REDACTED] en fecha 05/02/2013.
  - o Gammacámara 2: [REDACTED] modelo [REDACTED] cuyo mantenimiento preventivo y última revisión, según se informó por el Jefe de Servicio de Física Médica, se realizó por [REDACTED] en fecha 09/04/2013.
  - o Gammacámara 3 [REDACTED] modelo [REDACTED] n/s 10049, cuyo mantenimiento preventivo y última revisión, según se informó por el Jefe de Servicio de Física Médica, se realizó por [REDACTED] en fechas 04/02/2013 y 12/04/2013, respectivamente.
- No se acreditó a la Inspección el último control de calidad del TAC marca [REDACTED] modelo [REDACTED] [REDACTED] que incorpora la gammacámara [REDACTED] modelo [REDACTED]. \_\_\_\_\_
- Disponen de un equipo [REDACTED], modelo [REDACTED] con número de serie 912301, para diagnóstico de ventilación pulmonar. No se mostró documentación relativa al mantenimiento del equipo por entidad autorizada durante el último año. Las últimas intervenciones constatadas en el equipo fueron realizadas por la entidad [REDACTED] en fechas 26 de enero y 19 de marzo de 2012. 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*". La Inspección constató que el equipo actualmente se utiliza en la sala situada enfrente del despacho de la radiofarmacéutica (entre la sala denominada Gammacámara 1 y el cuarto de limpieza). Según se manifestó por la radiofarmacéutica de la instalación y por la Jefa de Servicio de Medicina

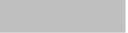


Nuclear, dicha sala era ventilada por el sistema de ventilación general de la Unidad de Medicina Nuclear. \_\_\_\_\_

- D \_\_\_\_\_, Jefe del Servicio de Física Médica y del Servicio de Protección Radiológica, manifestó que disponían de registros de verificación diaria de la estabilidad del activímetro, realizados por la radiofarmacia y el SPR. Igualmente manifestó que disponía de los registros de exactitud y precisión del activímetro. \_\_\_\_\_
- Estaba disponible el Diario de Operación de la instalación, diligenciado en fecha 09/02/2009. Mediante un sello normalizado se reflejaban las horas de inicio y finalización de actividad la instalación así como las incidencias de la misma. No se reflejaban incidencias. \_\_\_\_\_
- 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 \_\_\_\_\_ y \_\_\_\_\_ disponiendo de los albaranes correspondientes. Asimismo se controlaban, tanto por la radiofarmacéutica como por el SPR, los límites de actividad autorizados usando un sistema informático propio y un registro de entrada de radiofármacos. \_\_\_\_\_
- Según manifestaron la radiofarmacéutica de la instalación y la Jefa de Servicio de Medicina Nuclear, no se habían recepcionado en la instalación nuevas fuentes radiactivas encapsuladas. La Inspección informó 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 en la Unidad de Epilepsia, la Jefa de Servicio de Medicina Nuclear manifestó que ya no se realizaban. \_\_\_\_\_
- 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 visita de Inspección (08/05/2012). \_\_\_\_\_
- 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. \_\_\_\_\_
- La sala de preparación de dosis, la sala de marcaje celular, el cuarto de residuos, la sala de recepción de productos y la sala de administración de dosis disponían de monitor de radiación de la firma  modelo  \_\_\_\_\_



- La Inspección procedió a realizar la vigilancia de la radiación en la radiofarmacia. Las tasas de dosis (sin descontar el fondo radiactivo natural) no tenían valores significativos. \_\_\_\_\_
- 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 3 contenedores (en proceso de llenado) que incluían, respectivamente, residuos radiactivos sólidos de Ga-67, I-123 y I-131 y 1 contenedor cerrado con residuos radiactivos sólidos de In-111 (con fecha de cierre 23/04/2013). La tasa de dosis máxima en superficie fue de 0.72  $\mu$ Sv/h.
  - o Generadores usados y residuos sólidos de Tc-99m. La tasa de dosis máxima en superficie fue de 2.53  $\mu$ Sv/h.
- 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, como mínimo, 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 03/04/2013 correspondiente al contenedor nº 12/2013. La Inspección constató que en el control realizado en dicha fecha no se identificaba el isótopo/s radiactivo/s incluidos en el contenedor. De acuerdo al registro consultado, el contenedor se había cerrado en fecha 08/03/2013, midiéndose la última actividad específica en fecha 03/04/2013



ascendiendo a un valor de 2.8 Bq/cm<sup>2</sup>. La Inspección instó a que siempre se identificara en el control realizado el isótopo/s incluidos en cada contenedor. \_\_\_\_\_

- Se había enviado en fecha 02/04/2013 al Consejo de Seguridad Nuclear el informe anual de la instalación correspondiente al año 2012. \_\_\_\_\_
- 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 durante el mes de febrero de 2012 había impartido formación relativa a los "Riesgos en la administración de radiofármacos" al personal de enfermería y TER del Servicio de Medicina Nuclear. \_\_\_\_\_
- La Inspección reiteró al Jefe de Servicio de Protección Radiológica y a la Jefa de Servicio de Medicina Nuclear 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. \_\_\_\_\_
- Respecto a la solicitud por parte de D<sup>a</sup>. \_\_\_\_\_, Jefa del Servicio de Medicina Nuclear, de asesoramiento del Consejo de Seguridad Nuclear en relación al traslado de pacientes procedentes de Medicina Nuclear a la Unidad de Ecocardiografía del Hospital, la Inspección constató que la contestación de dicha solicitud, de fecha 09 de abril de 2013, había sido ya recibida por el Servicio de Protección Radiológica pero no por el Servicio de Medicina Nuclear. La Inspección mostró dicha contestación a la Jefa de Servicio de Medicina Nuclear. \_\_\_\_\_
- 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

- La instalación dispone de resolución de autorización de funcionamiento de fecha 11 de agosto de 2011, consistente en la modificación de la especificación técnica 8<sup>a</sup> de la resolución de fecha 24 de septiembre de 2007. No se disponía de notificación de puesta en marcha de esta modificación (Especificación nº 4 de la autorización vigente). \_\_\_\_\_



- D. [REDACTED], médico residente de la instalación, no disponía de licencia. La Inspección comprobó que disponía de dosimetría personal de solapa desde julio de 2009 (Especificación 10ª de la autorización vigente). \_\_\_\_\_
- En el momento de la inspección se encontraba en trámite una nueva licencia de operador a nombre de [REDACTED]. La solicitud de licencia, de acuerdo al Registro de Licencias del Consejo de Seguridad Nuclear, se realizó en fecha 13/03/2013. Según su historial dosimétrico, disponía de dosimetría de solapa y muñeca desde noviembre de 2012 (Especificación 10ª de la autorización vigente). \_\_\_\_\_
- D. [REDACTED] con licencia de operador en vigor, no dispone de control dosimétrico desde febrero de 2012. (Especificación 13ª de la autorización vigente). \_\_\_\_\_
- La Inspección constató que en el control y registro de los residuos radiactivos sólidos desclasificados correspondientes a la fecha 03/04/2013 (contenedor nº 12/2013) no se identificaba el isótopo/s radiactivo/s eliminado/s (Especificación 26ª de la autorización vigente). \_
- No disponían del procedimiento en el que se incluyan 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 (Punto cuarto apartado 2 de la Instrucción Técnica IS-34, de 18 de enero de 2012, del Consejo de Seguridad Nuclear). \_\_\_\_\_
- No se acreditó a la Inspección el último control de calidad del TAC marca [REDACTED] modelo [REDACTED] que incorpora la gammacámara [REDACTED] modelo [REDACTED]. \_\_\_\_\_
- En el procedimiento denominado "*Procedimientos para las exploraciones gammagráficas en las que el radiofármaco se administra fuera del Servicio de M. Nuclear*", no se incluían aspectos de protección radiológica para el personal de otros servicios del Hospital ni, en su caso, para los miembros del público (Real Decreto 783/2001, de 6 de julio y artículo 8 del Real Decreto 1836/1999, de 3 de diciembre). \_\_\_\_\_

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 26 de abril de dos mil trece.

---

**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.

*Conforme con los reparos.*



Fecha: 14 MAYO 2013

ENTRADA

CEIC: 93998 Hora:

	Servicio Canario de la Salud Complejo Hospitalario Universitario Insular - Materno Infantil REGISTRO AUXILIAR
	14 MAYO 2013
	SALIDA
Nº REGISTRO	.....
BCS 48175	HORA 08:42:35

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

D. [REDACTED] DIRECTOR GERENTE DEL COMPLEJO HOSPITALARIO UNIVERSITARIO  
INSULAR - MATERNO INFANTIL SITO EN LA [REDACTED] EN LAS PALMAS DE  
GRAN CANARIA EN LA PROVINCIA DE LAS PALMAS.

#### EXPONE:

Que con motivo de la visita de Inspección del CSN realizada el día 23/04/2013, 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 con la relación de los siguientes reparos a las desviaciones relacionadas:

1. Adjunto se remite copia la notificación de Puesta en Marcha, de la instalación de fecha 27.07.11 referencia CSN/NOTF/MO-11/IRA-0075/2011 CSN/C-DPR-18572011.
2. [REDACTED], es un médico residente "en formación" que dispone de Diploma de Supervisor de IR de fecha 10.06.11, se adjunta copia, por lo que hasta que no termine su periodo formativo no le es de aplicación la especificación 10ª. Se tramitará su solicitud de licencia antes que termine su periodo de formación.
3. D. [REDACTED], nuevo TER del Servicio de MN, se le tramitó la documentación al CSN de pago de tasas desde 23.01.13, se adjunta copia, en cuanto se formalizó un contrato con la trabajadora. El CSN comunicó el retraso de su aprobación por requerir copia de DNI legible, que a su vez fue remitido en plazo a la Subdirección de PR Operacional del CSN.
4. D. [REDACTED] ha tenido control dosimétrico durante el 2012 y hasta su baja en el Servicio de MN el 11/02/2013, como se podrá confirmar de la copia adjunta del correspondiente historial realizado por el [REDACTED].
5. En la instalación Radiactiva todos contenedores con residuos radiactivos son identificados desde su origen, certificándose la trazabilidad conforme al art.3 Orden ECO/1449/2003. Se adjunta la ficha identificativa del contenedor nº12/13 en el que queda demostrado la identificación y las medidas realizadas sobre el mismo hasta su desclasificación conforme a la citada norma. Aclarando que en su contenido que fue de Tecnecio 99m, aunque hubiese duda en la anotación.
6. En la Memoria autorizada por el CSN de la IR, pág 81, apartado 6.2.1 se describe el procedimiento Normas a seguir para la recepción del material radiactivo, se adjunta copia del citado procedimiento descrito en la documentación.
7. El control de Calidad del TAC asociado a la gammacámara [REDACTED] modelo [REDACTED] se realiza con periodicidad anual. El último control de calidad fue el 09.04.13, estando implementado su registro en el sistema informático de control de la gammacámara, Se adjunta copia de resultados del informe.
8. En el Acta de Inspección año 2011 se recoge que la instalación dispone de procedimiento para administraciones fuera del Servicio de Medicina Nuclear en el que se incluyen las medidas de Protección radiológica para el público y personal, describiéndose el uso de materiales plomados tanto para la protección personal como para el transporte del material radiactivo, se adjunta copia. No obstante, pueden ser considerados como mejorables y por tanto serán objeto de revisión durante este año.

#### POR LO QUE SOLICITA:

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

En Las Palmas de Gran Canaria, a 10 de mayo de 2013

EL DIRECTOR GERENTE



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/35/IRA/0075/13, de fecha veintitrés de abril de dos mil trece, el Inspector que la suscribe declara a los comentarios formulados en el TRÁMITE de la misma:

- Comentario 1: No cambia el contenido del acta. La notificación de puesta en marcha que se adjunta refiere a la resolución de autorización de modificación de la instalación radiactiva de fecha 24/09/2007 correspondiente a la modificación nº 11 (MO-11). La instalación actualmente dispone de una resolución de autorización de fecha 11/08/2011 correspondiente a la modificación nº 12 (MO-12) que no dispone de notificación de puesta en marcha.
- Comentario 2: Se remite comentario a evaluación.
- Comentario 3: No cambia el contenido del acta.
- Comentario 4: Se acepta.
- Comentario 5: Se acepta.
- Comentario 6: Se remite comentario a evaluación.
- Comentario 7: Se acepta.
- Comentario 8: Se remite comentario a evaluación, haciendo constar que se adjunta la última página del procedimiento denominado "*Procedimientos para las exploraciones gammagráficas en las que el radiofármaco se administra fuera del Servicio de M. Nuclear*", adjuntado en el trámite del acta CAC/AIN/33/IRA/0075/11.

**NOTA ADICIONAL:** El Inspector que suscribe ha detectado una errata en el tercer párrafo de la Hoja 1 del acta: donde dice "...*Resolución de la Dirección General de Industria del Gobierno de Canarias de fecha 24/09/2007.*", debe decir "*Resolución de la Dirección General de Industria del Gobierno de Canarias de fecha 11/08/2011.*".

Las Palmas de C... mayo de 2013

OR DE IIR

INSPECCION