

## ACTA DE INSPECCION

D<sup>a</sup> [REDACTED] Funcionaria de la Consejería de Empleo, Industria y Comercio del Gobierno de Canarias e Inspectora acreditada por el Consejo de Seguridad Nuclear en la Comunidad Autónoma de Canarias.

**CERTIFICA:** Que se personó el veintiséis de noviembre de dos mil catorce en el **HOSPITAL UNIVERSITARIO NUESTRA SEÑORA DE LA CANDELARIA**, sito en [REDACTED], C.P.38010 del término municipal de Santa Cruz de Tenerife.

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 vigente, concedida por Resolución de la Dirección General de Industria y Energía del Gobierno de Canarias de fecha diecinueve de junio de dos mil catorce.

Que la Inspección fue recibida por D<sup>a</sup> [REDACTED]; Jefa del Servicio de Radiofísica y Protección Radiológica, por D. [REDACTED] radiofísico de la instalación, y parcialmente en sus respectivos Servicios por D. [REDACTED] Jefe del servicio de Oncología radioterápica y por D. [REDACTED] por el Servicio de Medicina Nuclear 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:

- Las dependencias en uso estaban incluidas en la autorización y se encontraban señalizadas teniendo sistemas físicos eficaces para el control de accesos. \_\_\_\_\_
- Disponen de cuarenta y ocho licencias de operador en vigor y una pendiente de aprobación por el Pleno del CSN correspondiente a



Dña. [REDACTED] Sus campos de aplicación son los de radioterapia, medicina nuclear y una para el laboratorio con fuentes encapsuladas. \_\_\_\_\_

- Disponen de veintisiete licencias de supervisor en vigor en los campos de aplicación de radioterapia, medicina nuclear y una para el laboratorio con fuentes encapsuladas. En la actualidad hay dos médicos residentes que carecen de licencia con asignación de dosimetría personal. \_\_\_\_\_
- Las lecturas dosimétricas de solapa, área y muñeca son realizadas por el [REDACTED]. Fueron mostradas a la inspección el resumen anual correspondiente al año 2013 y a las correspondientes al mes de octubre del presente año, última lectura disponible, con valores no significativos. \_\_\_\_\_
- Fueron mostradas a la inspección la relación de historias dosimétricas correspondiente a las reiteraciones de no envío de los dosímetros al centro lector que a fecha de la inspección ascendía a cuatro del Servicio de Oncología Radioterapia y a tres del Servicio de Medicina Nuclear. \_\_\_\_\_
- Respecto a la situación de la ATS del Servicio de Radioterapia, Dña. [REDACTED] manifiestan que no trabaja en la instalación desde 2012 y definitivamente se ha dado de baja en abril del año 2013 sin haber devuelto su dosímetro. \_\_\_\_\_
- Fueron mostradas las lecturas correspondientes al informe anual del año 2013 y las últimas lecturas dosimétricas de anillos de noviembre de 2014, que son efectuadas por el [REDACTED] que correspondían al mes de octubre, con lecturas dentro de la normalidad. El personal técnico que manipula el F-18 rotan en la manipulación disponiendo de dosimetría de muñeca y de anillo. \_\_\_\_\_
- Disponen de cuatro dosímetros de área que rotan mensualmente y de una serie de dosímetros denominados rotatorios correspondiendo al Servicio de Radiofísica y de protección Radiológica la asignación de los dosímetros, la evaluación de la dosis asociada disponiendo de los correspondientes registros. \_\_\_\_\_
- Según manifiesta todo el personal clasificado radiológicamente como tipo A dispone del Apto médico certificado por el Servicio de Prevención de Riesgos Laborales del propio Centro Hospitalario a excepción de D. [REDACTED] que dispone de la correspondiente certificación de tecna 31 de mayo de 2013 con la siguiente limitación:  
[REDACTED]



- Disponen de procedimiento de calibración (cada cuatro años) y de verificación (anual) de los monitores cuyos registros fueron mostrados. La inspección requirió dos certificados de calibración, emitidos por el [REDACTED] el 4 de julio de 2014, de los detectores de radiación fijos el detector ambiental [REDACTED] de [REDACTED] n°/s: 561 y de su sonda con n°/s: 270 y del n°/s: 565 y su sonda n°/s: 274 que se encuentra en el laboratorio con fuentes no encapsuladas. \_\_\_\_\_
- El Servicio de Radiofísica y Protección Radiológica realiza mensualmente la vigilancia radiológica de la contaminación de la instalación y fue facilitada a la inspección copia del último registro correspondiente al 10 de noviembre de 2014 que se realiza en diferente puntos de la cámara caliente del flúor, cámara caliente del Tecnecio, esclusa caja de jeringas, sala de inyección, sala de espera del flúor con valores dentro de la normalidad no pudiéndose haber realizado en la sala de espera de pediatría y sala de espera de inyectados, por la existencia de pacientes. \_\_\_\_\_
- Disponían de los certificados de hermeticidad y de ausencia de la contaminación, favorable, de las 19 fuentes encapsuladas en uso emitido por la entidad [REDACTED] de fecha 30 de junio de 2014, realizado por los técnicos D. [REDACTED] y [REDACTED]. \_\_\_\_\_
- No disponen del certificado de hermeticidad y ausencia de contaminación correspondiente a los dos últimos dos años de la fuente de Ba-133 de 695.6 KBq que se encuentra en el contador de centelleo líquido marca [REDACTED], modelo [REDACTED]. \_\_\_\_\_
- No disponen del Reglamento de Funcionamiento modificado incluyendo el procedimiento establecido en el punto cuarto apartado dos establecido en la Instrucción Técnica IS-34, de 18 de enero de 2012, del Consejo de Seguridad Nuclear. \_\_\_\_\_
- Se había enviado al Consejo de Seguridad Nuclear del informe anual correspondiente al año 2013 de la instalación. \_\_\_\_\_

## RESIDUOS

- La inspección comprobó que la retirada de los generadores de tecnecio, no la realiza la empresa suministradora por lo que se comentó algunos aspectos sobre el procedimiento de evacuación de los generadores de Tecnecio establecido e incluido en el Reglamento de Funcionamiento de la instalación y gestionado por el Servicio de Radiofísica y Protección Radiológica, del que dispone la inspección. \_\_\_\_\_



- En el almacén de residuos radiactivos del Servicio de Medicina Nuclear, zona identificada con el cartel verde, de zona controlada con riesgos de irradiación externa y contaminación, se pudo comprobar la existencia de 8 depósitos de diferente capacidad, de color amarillo, que se encontraban totalmente llenos de contenedores de plomo vacíos, y repartidos por el suelo, y entre ellos, algunos sin eliminar la etiqueta que identifica el isótopo radiactivo, suministrador, y en los que se mantenía el símbolo de material radiactivo. \_\_\_\_\_
  - En el almacén general de residuos radiactivos se encontraban apilados, formado por dos columnas y dos filas, en torno a 65 generadores de tecnecio gastados esperando la desclasificación como residuo radiactivo de acuerdo con la Orden ECO/1449/2003 de 21 de mayo, del Consejo de Seguridad Nuclear, que tal como se manifestó a la inspección después de diez semanas son eliminados como residuo convencional siendo retirado por la empresa encargada de gestionar la retirada de residuos del Hospital. \_\_\_\_\_
- El almacén general de residuos continúa sin disponer de ventilación y se identificaron los diferentes nichos para los residuos sólidos que se encontraban identificados y etiquetados. Las señales luminosas de indicación de estado de llenado, limpieza y descarga de los depósitos para efluentes líquidos no operaban correctamente. \_\_\_\_\_
- Disponen de registros de los vertidos realizados de efluentes líquidos solubles en agua al alcantarillado público. Asimismo disponen de registros de las desclasificaciones y retiradas de los residuos sólidos siguiendo la Orden ECO/1449/2003 de 21 de mayo, del consejo de Seguridad Nuclear. \_\_\_\_\_
  - Disponen de numerosas fuentes (Ba-133, Co-57, Cs-137, fuente plana de Co-57) en desuso pendiente de la retirada por parte de ENRESA. \_\_\_\_\_

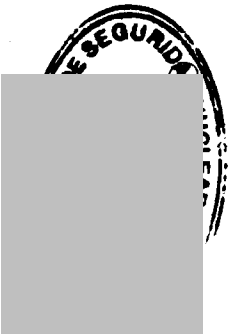
#### **RADIOTERAPIA (PLANTA -1)**

- Las dependencias de los aceleradores de la firma \_\_\_\_\_ y \_\_\_\_\_, se encontraban en los recintos autorizados señalizados, provistos de acceso controlado. La inspección procedió a comprobar la vigilancia radiológica ambiental en el momento que se trataba a una paciente, en la puerta del búnker del acelerador \_\_\_\_\_ para una energía de 6 MV, sin valor significativo. \_\_\_\_\_
- Se encontraba sin uso el acelerador de la firma \_\_\_\_\_, modelo \_\_\_\_\_, que recibió la visita de inspección previa puesta en marcha el 12 de noviembre de 2014. \_\_\_\_\_

- Disponían de los correspondientes Diarios de Operación diligenciados donde se reflejaban las anotaciones de los controles diarios, número de paciente, horas de conexión/desconexión, operadores, mantenimientos y verificaciones realizadas por el Servicio de Radiofísica y protección Radiológica procediendo en caso de afectar a la imagen o dosis a pacientes el apto para su uso clínico por parte del Jefe de Servicio de Radioterapia. \_\_\_\_\_
- Según manifiestan disponen de contrato de mantenimiento en vigor con las empresas de asistencia técnica autorizadas y disponen de programa de mantenimiento preventivos. \_\_\_\_\_
- Disponen de contrato de mantenimiento preventivo por la empresa de asistencia técnica autorizada [REDACTED] para el equipo de terapia superficial marca [REDACTED], modelo [REDACTED] n°/s 199. \_\_\_\_\_
- Se identificó el simulador de la firma [REDACTED] modelo [REDACTED], n°/s 1cc099113, que según se manifestó, dispone de contrato preventivo y de mantenimiento en vigor con dicha firma. \_\_\_\_\_

**BRAQUITERAPIA (PLANTA -1)**

- Se identificó el equipo de la firma [REDACTED], modelo [REDACTED], con fuente de Ir-192 de 454 GBq, a fecha 13/02/2014, con n°/s242264 y su compartimiento de seguridad. \_\_\_\_\_
- Disponía de mampara plomada, contenedores para alojar la fuente en caso de emergencia, uno facilitado por [REDACTED] y el segundo de rápida apertura propio de la instalación, dispone de pinzas y el equipo se encontraba inoperativo pues los tratamientos están programados para los martes y jueves. \_\_\_\_\_
- No dispone de las hojas de inventario correspondiente a las fuentes encapsulada de alta actividad establecido por Real Decreto 229/2006, de 24 de enero, sobre control de fuentes radiactivas de alta actividad y fuentes huérfanas. Durante el año 2013 se procedió al envío por correo ordinario de dos hojas de inventario de acuerdo con el modelo del anexo II del referenciado Real Decreto, cada una de ellas incluía la localización y transferencia de dos fuentes. Respecto al año 2014 sólo se ha enviado la correspondiente a febrero de 2014. La inspección reiteró lo indicado en anteriores inspecciones sobre la necesidad de enviarlas haciendo uso de la sede del Consejo de Seguridad Nuclear. \_\_\_\_\_
- Las pruebas de hermeticidad se realizan en el cambio de la fuente por la empresa [REDACTED] la última corresponde al 25 de noviembre de 2014. Las verificaciones se realizan diariamente. \_\_\_\_\_



- El detector de radiación fijo ubicado en el puesto de control se encontraba operativo. \_\_\_\_\_
- Disponen de un Diario de Operaciones diligenciado por el Consejo de Seguridad Nuclear número 99/2014 que reflejaba el cambio de fuente producido el 25 de noviembre de 2014. \_\_\_\_\_
- El acuerdo de devolución de fuentes se encuentra renovado y en vigor hasta el 31 de diciembre de 2014. \_\_\_\_\_

#### **TERAPIA METABÓLICA (PLANTA -1)**

- Las seis habitaciones disponibles de uso exclusivo para terapia metabólica se encontraban señalizadas, con acceso controlado y circuito cerrado de TV. Disponen en su interior de mamparas plomadas con dos inodoros. \_\_\_\_\_
- Las habitaciones se encontraban vacías y cerradas. \_\_\_\_\_

#### **ALMACEN DE RESIDUOS DE RADIOTERAPIA (PLANTA -1)**

- El almacén, señalizado y con acceso controlado dispone de tres nichos dobles que alojan bolsas de material sólido contaminado. Dispone de un congelador que contienen bolsas etiquetadas con los restos de comida procedente de los pacientes tratados con I-131. La gestión de los residuos la realiza el Servicio de Radiofísica y Protección Radiológica de acuerdo con la Orden ECO. \_\_\_\_\_

#### **MEDICINA NUCLEAR (PLANTA BAJA)**

- Las dependencias corresponden a las autorizadas y se encuentran señalizadas, de uso exclusivo y con sistemas físicos eficaces para controlar el acceso. \_\_\_\_\_
- El horario de funcionamiento del Servicio es desde las 8 prolongándose hasta las 5.30-6 h de la tarde. \_\_\_\_\_
- Se encuentran instalados dos gammacámaras que incorporan un TAC de la firma \_\_\_\_\_, modelo \_\_\_\_\_ que disponen de programa de mantenimiento preventivo cuyos últimos mantenimientos correspondieron a 25 de noviembre de 2014. \_\_\_\_\_
- Disponen de un PET-TAC de la firma \_\_\_\_\_ cuyo último mantenimiento preventivo fue realizado el 24 de noviembre de 2014. \_\_\_\_\_
- En el diario de operación diligenciado con número 40 se encuentran anotados las entradas de material radiactivo, incidencias, salidas de material radiactivo a otras dependencias, la última anotada se realizó el día 14 de noviembre de 2014 hacia el Servicio de Cardiología. \_\_\_\_\_

- Los suministradores de material radiactivo son [REDACTED]. El Servicio de Medicina Nuclear recepciona el material y semanalmente se remite al Servicio de Radiofísica y Protección Radiológica, en el momento de la inspección dicha información no había sido enviada desde hacía tres semanas. \_\_\_\_\_
- En la sala de almacenamiento de isótopos y radiofármacos se realiza la preparación de dosis de F-18 por los operadores, no disponiendo de especialistas en radiofarmacia. \_\_\_\_\_
- Según manifiestan por problemas de incompatibilidad de apertura entre la puerta lateral de la celda de almacenamiento de isótopos y el SAS que comunica con la sala de preparación de dosis, se encuentra bloqueada siendo imposible su apertura. \_\_\_\_\_
- En la celda de almacenamiento se encontraban almacenadas fuentes para uso de control de calidad de activímetros y demás equipos y fuente de Co-57 para las gammacámaras. \_\_\_\_\_
- La inspección accedió a la sala de espera de pacientes inyectados con F-18 encontrándose a un paciente sentado e inyectado en el pasillo con un biombo sencillo como barrera física para su intimidad. En la sala se encontraban cuatro pacientes inyectados enfrentados dos a dos. \_\_\_\_\_
- Los controles de contaminación se realizan a primera hora de la mañana por el operador de turno, no realizándose al finalizar la jornada de trabajo normal, ni en el horario de prórroga. En el momento de la inspección se encontraba la operadora Dña. [REDACTED], que dispone de licencia en vigor y portaba dosímetro de solapa y de muñeca. \_\_\_\_\_
- Fue mostrada la sala donde se utiliza el equipo [REDACTED], que dispone de una ventana de fácil apertura pero se desconocía si era abierta para los tratamientos. Según manifiesta el equipo se usa poco. \_\_\_\_\_
- No se pudo acceder a la sala donde se encontraba el densitómetro por estar ocupado por un paciente que según manifestaron corresponde al [REDACTED], modelo [REDACTED] que dispone de contrato de mantenimiento y se realizan los controles de calidad. \_\_\_\_\_
- Las tasas de dosis (sin descontar el fondo radiactivo natural) efectuadas en las dependencias autorizadas y clasificadas radiológicamente en la sala de espera de pacientes, en la sala de pacientes inyectados, en el aseo de inyectados en la zona de administración de radiofármacos, unidad de radiofarmacia y zona de residuos, no tenían valores significativos. \_\_\_\_\_



**LABORATORIO DE RIA (PLANTA BAJA)**

- En el momento de la inspección se encontraba la operadora D<sup>a</sup> [REDACTED] con licencia de medicina nuclear en vigor y dosimetría de solapa y muñeca. \_\_\_\_\_
- En el diario de operaciones diligenciado por el Consejo de Seguridad Nuclear con número 217, libro 3, se encontraban reflejados las entradas de material radiactivo cuyas últimas anotaciones correspondían a las fechas 19 de noviembre y 26 de noviembre de 2014. \_\_\_\_\_
- La inspección informó de la obligación de reflejar en el diario de operaciones el fuera de uso del contador de centelleo [REDACTED] que incorpora una fuente de Ba-133 (de 18.8  $\mu$ Ci a fecha 13 de diciembre de 1991), que carece de prueba de hermeticidad ya que manifestaron a la inspección que dicho equipo no se usa desde hace bastantes años. Se advirtió de la obligación de realizar la prueba de hermeticidad y ausencia de contaminación a la fuente antes de su nuevo uso. \_\_\_\_\_
- Las papeleras y contenedores donde se almacenan temporalmente los residuos radiactivos sólidos generados no se encuentran claramente identificados. \_\_\_\_\_

El laboratorio de investigación sigue sin tener uso según lo manifestado a la inspección. \_\_\_\_\_

**DESVIACIONES**

- 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 y especificación 15 de la autorización vigente). \_\_\_\_\_
- No realizan la vigilancia radiológica al finalizar la jornada de trabajo de la contaminación asegurando ausencia de contaminación superficial al finalizar la jornada de trabajo (anexos II.A.5 de la IS-28 , de 22 de septiembre de 2010, del Consejo de Seguridad Nuclear). \_\_\_\_\_
- No disponen del certificado de hermeticidad y ausencia de contaminación correspondiente a los dos últimos dos años de la fuente de Ba-133 de 695.6 KBq que se encuentra en el contador de centelleo



liquido marca [REDACTED], modelo [REDACTED] (anexos II.B.2 de la IS-28, de 22 de septiembre de 2010, del Consejo de Seguridad Nuclear). \_\_\_\_\_

- Existencia en el almacén de residuos radiactivos del Servicio de Medicina Nuclear, de contenedores de plomo vacíos, sin eliminar la etiqueta que identifica el isótopo radiactivo, suministrador, y en los que se mantenía el símbolo de material radiactivo, dado que no son residuos ni material radiactivo. \_\_\_\_\_
- No dispone de las hojas de inventario correspondiente a las fuentes encapsulada de alta actividad actualizadas establecido por Real Decreto 229/2006, de 24 de enero, sobre control de fuentes radiactivas de alta actividad y fuentes huérfanas desde febrero de 2014. \_\_\_\_\_
- Incumplimiento del Estudio de Seguridad, Reglamento de Funcionamiento de la instalación al no cumplirse las condiciones establecidas en la sala de espera de pacientes inyectados con F-18 encontrándose en la sala cuatro pacientes inyectados enfrentados dos a dos y un quinto paciente inyectado en el pasillo. \_\_\_\_\_
- Los controles de contaminación se realizan a primera hora de la mañana por el operador de turno, no realizándose al finalizar la jornada de trabajo, ni en el horario de prórroga. (anexos II.A.5 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 duplicado en Santa Cruz de Tenerife a 26 de noviembre de dos mil catorce.

---

**TRÁMITE.** En cumplimiento de lo dispuesto en el artículo 45.1 del RD 1836/1999 se invita a un representante autorizado del **HOSPITAL UNIVERSITARIO NUESTRA SEÑORA DE CANDELARIA** para que con su firma, lugar y fecha, manifieste su conformidad o reparos al contenido del Acta.