

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,

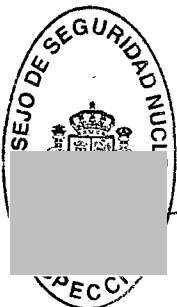
CERTIFICA: Que se personó, acompañado de D^a. [REDACTED] [REDACTED] funcionaria de la Dirección General de Industria del Gobierno de Canarias, los días doce y trece de noviembre de dos mil doce en el **HOSPITAL UNIVERSITARIO NUESTRA SEÑORA DE CANDELARIA**, sito en la [REDACTED] 38010 del término municipal de Santa Cruz de Tenerife, isla 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^a de la autorización vigente, cuya última modificación fue concedida por Resolución de la Dirección General de Industria del Gobierno de Canarias, de fecha veinticuatro de mayo de dos mil diez.

Que la Inspección fue recibida por D^a. [REDACTED], Jefe del Servicio de Radiofísica y Protección Radiológica, por D. [REDACTED], radiofísico de la instalación, y a tiempo parcial por D. [REDACTED], Jefe del Servicio de Oncología radioterápica y por D^a. [REDACTED], Jefa del 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:



- En el momento de la inspección y según los datos aportados disponen de treinta y dos operadores y catorce de supervisores, todos con licencia en vigor y repartidas entre los campos de radioterapia y medicina nuclear e inscritas en el Registro de Licencias de la instalación. _____
- En relación a otras licencias en vigor y que aparecen en el Registro de Licencias de la instalación se manifiesta lo siguiente:
 - o D^a. _____ y D^a. _____ con licencias de operadoras de Radioterapia en vigor, realizan sus funciones en el Servicio de Radiofísica y Protección Radiológica.
 - o D. _____, D^a. _____, D^a. _____ y D. _____ todos ellos con licencia de supervisor de Radioterapia en vigor, realizan sus funciones en el Servicio de Radiofísica y Protección Radiológica.
 - o D^a. _____ con licencia de supervisora en Radioterapia y Medicina Nuclear, realiza sus funciones en el Servicio de Radiofísica y Protección Radiológica.
 - o D. _____, con licencia de supervisor de Radioterapia en vigor, ya no trabaja en la instalación.
 - o D^a. _____, D^a. _____, D^a. _____, D^a. _____, D^a. _____, D^a. _____ todos ellos con licencia de operador de Medicina Nuclear en vigor, actualmente no trabajan en la instalación, aunque trabajan en la instalación eventualmente para cubrir vacaciones, refuerzos sustituciones o similares.
 - o D^a. _____, D. _____ y D. _____, todos ellos con licencias de operador de Radioterapia y Medicina Nuclear en vigor, trabajan normalmente en el Servicio de Radioterapia si bien también cubren turnos de enfermería en las habitaciones de terapia metabólica.
 - o La licencia como operadora de radioterapia de D^a. _____ está caducada a fecha 04/04/2012. Según se



manifiesta no manipula material ni equipos radiactivos en radioterapia, si bien cubre turnos de enfermería en las habitaciones de terapia metabólica, disponiendo de licencia de medicina nuclear en vigor.

- D^a [redacted] también cubre turnos de enfermería en las habitaciones de terapia metabólica, disponiendo de licencia de medicina nuclear en vigor.
- D^a [redacted] y D^a [redacted] con licencias de operador de Radioterapia y Medicina Nuclear en vigor, actualmente no trabajan en la instalación.
- D^a [redacted] y D^a [redacted], ATS del Servicio de Radioterapia, disponen de dosimetría personal de solapa pero no de licencia. Según se manifiesta no manipulan equipos ni material radiactivos. _____
- D^a [redacted] con licencia en Medicina Nuclear, no trabajaba actualmente en la instalación. _____
- En la instalación habían médicos residentes con dosimetría de solapa y sin licencia. A este respecto se manifestó que a lo largo de su período de residencia, realizarán un curso de capacitación como supervisores de instalaciones radiactivas y que, en cualquier caso, siempre actúan bajo la supervisión directa de personal con licencia. En lo que la Inspección pudo comprobar, en esta situación se encontraban D^a [redacted] y D^a [redacted] [redacted] (Servicio de Radioterapia). _____
- Las lecturas dosimétricas (solapa, área, muñeca) son realizadas por e [redacted]. Para las lecturas de dosímetros de solapa se observan incidencias, correspondientes a los años 2011 y 2012, relativas a dosis administrativas. En la última lectura disponible en la instalación (septiembre de 2012) el Centro lector se refleja que en el Servicio de Radioterapia no se recibieron los dosímetros correspondientes a 6 operadores y un supervisor. _____
- D^a [redacted], ATS del Servicio de Radioterapia que ya no trabaja en la instalación se le había asignado dosis administrativa durante el año 2012 (p:12 mSv /s:240 mSv). Según se informó a la Inspección ya no trabaja en la instalación y se está pendiente de devolver definitivamente su dosímetro al Centro lector.
- Las lecturas dosimétricas (anillo) son realizadas por [redacted] En la lectura correspondiente a septiembre de 2012



aparece la dosimetría de anillo correspondiente a D^a. [REDACTED]
[REDACTED]. Según se manifestó ya no trabaja en la instalación. _____

- El personal que inyecta en Medicina Nuclear (2 ATS) disponían de dosimetría de muñeca y anillo. También habían siete técnicos del mencionado Servicio en idénticas circunstancias dado que rotan en la manipulación de F-18. _____
- Disponían de cuatro dosímetros de área que rotan mensualmente en diferentes localizaciones de los Servicios de Radioterapia y Medicina Nuclear. Con esta dosimetría de área se comprobaba la idoneidad de los blindajes biológicos en condiciones reales de funcionamiento de la instalación. _____
- Analizada la documentación relativa a la dosimetría se manifiesta lo siguiente:

- o D [REDACTED], que trabajaba en el Servicio de Cardiología inyectando Tc-99m (pruebas de esfuerzo) ya no trabaja en la instalación.
- o D. [REDACTED] que trabajaba en el Servicio de Cardiología inyectando Tc-99m (pruebas de esfuerzo) ya no trabaja en dicho Servicio.
- o Actualmente y según se manifiesta, en el Servicio de Cardiología la inyección de Tc-99m se realiza por D^a. [REDACTED] [REDACTED] [REDACTED], con licencia de operadora en Medicina Nuclear. Su dosimetría está asignada al Servicio de RX.
- o D^a [REDACTED], con licencia de operadora en Medicina Nuclear, dispone de dosimetría de anillo pero no aparece en el listado de lecturas dosimétricas de solapa y muñeca. Según se informó su dosimetría está asignada a RX habiéndose ya solicitado al Centro Lector el cambio al Servicio de Medicina Nuclear.

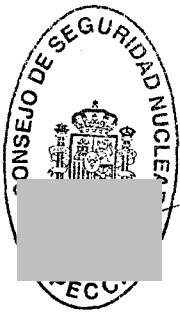
- Según se manifiesta, el Servicio de Radiofísica y Protección Radiológica dispone de una serie de dosímetros, que denominan rotatorios, cuya utilización esta destinada, entre otras, a cubrir incorporaciones iniciales o temporales de personal. La asignación de estos dosímetros, así como la evaluación de la dosis asociada, la realiza el Servicio referenciado. Fue mostrada a la Inspección la asignación de dosimetría rotatoria a D^a. [REDACTED]



██████████ (alta en julio de 2012 y baja en septiembre de 2012) y a D^a. ██████████ (alta en septiembre de 2012 y baja en octubre de 2012). _____

- Según se manifiesta, el personal clasificado radiológicamente como tipo A realiza la vigilancia sanitaria en el Servicio de Prevención Propio del Hospital. No se comunicó a la Inspección ninguna incidencia en relación a la aptitud de dicho personal. _____
- Disponen de procedimiento de calibración (cada cuatro años) y verificación (anual) de los monitores así como de los correspondientes registros. Según se manifiesta, la verificación se realiza haciendo uso de un vial de Tc-99m o de la fuente de Cs-137 ubicada en el Servicio de Medicina Nuclear. _____
- La instalación dispone de un número suficiente y adecuado de detectores de radiación y contaminación para la vigilancia radiológica. Fue mostrado a la Inspección un listado pormenorizado de los equipos donde se reflejaba, entre otros apuntes, el tipo de equipo (portátil o fijo), número de serie, ubicación, fecha de calibración y última verificación. _____
- Según se manifiesta, el Servicio de Radiofísica y Protección Radiológica disponía del procedimiento de descontaminación aplicable a la instalación, donde se fijan los criterios y límites de descontaminación correspondientes. Según se informó, dicho procedimiento fue enviado en su día al Consejo de Seguridad Nuclear. _____
- El Servicio de Radiofísica y Protección Radiológica realiza, con periodicidad mensual, la vigilancia radiológica de la contaminación de la instalación, puntualizándose que normalmente se realizan dentro de la jornada de trabajo. Fueron mostrados los registros correspondientes. Según se manifiesta, en estos casos si existe contaminación, se le comunica verbalmente al operador correspondiente. La Inspección recomendó que dicha comunicación se hiciera por escrito. _____
- Habían verificado la hermeticidad de las fuentes encapsuladas en uso. Fue mostrado el certificado de hermeticidad, favorable, emitido por la entidad ██████████ en fecha 11 de junio de 2012. _____

Se ha recibido en el Consejo de Seguridad Nuclear el informe anual de la instalación correspondiente al año 2011. _____



- La Inspección informó al Servicio de Física Médica y Protección Radiológica 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. _____

RADIOTERAPIA (planta -1)

- En un recinto blindado, señalizado, provisto de acceso controlado, detector de radiación fijo, setas de emergencia y con interfono y circuito de TV operativos se encontraba un acelerador lineal de la firma _____, modelo _____. La Inspección realizó la vigilancia radiológica ambiental en la puerta del búnker y en el puesto de operación con las siguientes características de radiación: 18 MV, campo de radiación 30x23 y 500 U.M. La tasa de dosis máxima resultante (sin descontar el fondo radiactivo natural) fue de 1.1 $\mu\text{Sv/h}$ en la puerta del búnker y de 0.41 $\mu\text{Sv/h}$ en el puesto del operador. Se comprobó igualmente el buen funcionamiento del enclavamiento de la puerta del búnker. _____
- La operación en el puesto de control del acelerador _____ fue realizada por D^a. _____ perteneciente al Servicio de Radiofísica y Protección Radiológica, con licencia de operadora en vigor y dosimetría personal de solapa. _____
- En un recinto blindado, señalizado, provisto de acceso controlado, detector de radiación fijo, setas de emergencia y con interfono y circuito de TV operativos se encontraba un acelerador lineal de la firma _____ modelo _____. La Inspección realizó la vigilancia radiológica ambiental en la puerta del búnker y en el puesto de operación con las siguientes características de radiación: 18 MV, campo de radiación 30x30 y 500 U.M. La tasa de dosis máxima resultante (sin descontar el fondo radiactivo natural) fue de 1 $\mu\text{Sv/h}$ en la puerta del búnker y no superó el fondo radiológico ambiental en el puesto de operación. Se comprobó igualmente el buen funcionamiento el enclavamiento de la puerta del búnker. _____

En el momento de la Inspección en el puesto de control del acelerador _____ se encontraban D^a. _____ y D^a. _____ (pertenecientes al Servicio de Radioterapia) con licencias de operador en vigor y dosimetría personal de solapa. _____



- En un recinto blindado, señalizado, provisto de acceso controlado, detector de radiación fijo, setas de emergencia y con interfono y circuito de TV operativos se encontraba un acelerador lineal de la firma [REDACTED]. La Inspección realizó la vigilancia radiológica ambiental en la puerta del búnker y en el puesto de operación con un tratamiento a paciente con las siguientes características de radiación: 18 MV, campo de radiación 30x30 y 500 U.M. La tasa de dosis máxima resultante (sin descontar el fondo radiactivo natural) fue de 0.65 μ Sv/h en la puerta del búnker y no se detectó tasa de dosis por encima del fondo radiactivo natural en el puesto de operación. _____
- La operación en el puesto de control del acelerador [REDACTED] fue realizada por D^a. [REDACTED], perteneciente al Servicio de Radiofísica y Protección Radiológica, con licencia de operadora en vigor y dosimetría personal de solapa. _____
- En un recinto blindado, señalizado, provisto de acceso controlado, detector de radiación fijo, setas de emergencia y con interfono y circuito de TV operativos se encontraba un acelerador lineal de la firma [REDACTED] modelo [REDACTED]. La Inspección no pudo realizar la vigilancia radiológica ambiental ni comprobar el enclavamiento de la puerta del búnker dado que el acelerador se encontraba parado y se estaban realizando las verificaciones correspondientes por parte del Servicio de Radiofísica Protección Radiológica después de una avería solventada por la entidad [REDACTED]. _____
- Según manifiestan para los aceleradores operativos tienen contratado un programa de mantenimiento preventivo con las empresas de asistencia técnica autorizadas [REDACTED] (periodicidad trimestral) y [REDACTED] (periodicidad cuatrimestral). Disponían del programa de mantenimientos preventivos para el año 2012. _____
- Las fechas de los últimos mantenimientos preventivos realizados son las siguientes:
 - Para el acelerador [REDACTED] 20/08/2012. El parte del servicio técnico venía firmado por D. [REDACTED] y no estaba firmado por representante del Hospital. De acuerdo a los registros informáticos consultados, la intervención del Servicio de Radiofísica posterior a tal mantenimiento, se realizó los días 22 y 23 de noviembre.
 - Para el acelerador [REDACTED]: 08/10/2012. El parte del servicio técnico venía firmado por D. [REDACTED] y no estaba firmado por representante del Hospital. De acuerdo a los registros informáticos consultados, la intervención del



Servicio de Radiofísica posterior a tal mantenimiento se realizó los días 9 y 11 de octubre.

- Para el acelerador [REDACTED]: Del 22 al 26 de octubre de 2012. El parte del servicio técnico venía firmado por D. [REDACTED] por parte del Hospital por D. [REDACTED]. De acuerdo a los registros consultados, la intervención del Servicio de Radiofísica posterior a tal mantenimiento se realizó del 23/10/2012 al 29/10/2012.
- Para el acelerador [REDACTED] 17 y 18 de septiembre de 2012. El parte del servicio técnico venía firmado por D. [REDACTED] y por parte del Hospital por D^a [REDACTED]. De acuerdo a los registros informáticos consultados, la intervención del Servicio de Radiofísica posterior a tal mantenimiento se realizó los días 19 y 20 de septiembre.

- Según se manifiesta, las verificaciones realizadas por el Servicio de Radiofísica y Protección Radiológica son enviadas al Jefe de Servicio de Radioterapia (Médico Responsable de la Unidad Asistencial) a los efectos de informar de que los aceleradores se encuentran preparados para iniciar su uso clínico. _____
- En una sala blindada, señalizada y provista de acceso controlado se encontraba un equipo de terapia superficial [REDACTED] modelo [REDACTED] n/s 199. El puesto de control del equipo estaba separado del resto de la sala mediante cristal blindado y cortinillas plomadas. Según se manifiesta tienen contratado un programa de mantenimiento preventivo con la empresa de asistencia técnica autorizada [REDACTED] (periodicidad semestral). El último mantenimiento preventivo se había realizado en fecha 19/10/2012, firmado por el técnico [REDACTED] con una intervención posterior del Servicio de Radiofísica el mismo día, de acuerdo a los registros informáticos consultados. En el momento de la Inspección el equipo no se encontraba en uso. La operadora del equipo es D^a [REDACTED] con licencia de operadora en vigor. _____
- En una sala blindada, señalizada y provista de acceso controlado, se encontraba un simulador de tratamientos de la firma [REDACTED] modelo [REDACTED] n/s 1CC099113. El puesto de control del equipo estaba separado del resto de la sala mediante cristal y puerta blindados. En el momento de la Inspección el equipo tenía una avería mecánica. Según se manifiesta tienen contratado un programa de mantenimiento preventivo con la empresa de asistencia técnica autorizada [REDACTED] (periodicidad trimestral). El último mantenimiento preventivo se había



realizado en fecha 03/10/2012. El informe de intervención venía firmado por D. [REDACTED] ([REDACTED]) y por parte del Hospital venía firmado por la empresa [REDACTED] (empresa subcontratada por el Hospital). Según se manifiesta los resultados de la intervención han sido supervisados en todo momento por el Servicio de Radiofísica y protección Radiológica. Se adjunta Informe de intervención en Anexo I a la presente acta. _____

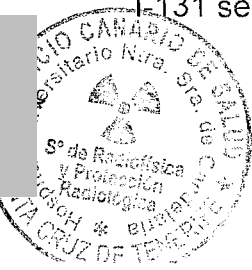
- Según manifiestan tras cualquier intervención o mantenimiento correctivo por parte de empresa autorizada en cualquiera de los equipos emisores de radiaciones en el que se haya podido alterar algún parámetro de referencia que afecte a dosis o calidad de imagen y siempre para los mantenimientos preventivos realizados por tales empresas, el Servicio de Radiofísica verifica que se cumplen los niveles de referencia y tolerancias correspondientes. _____
- Cada equipo disponía de un diario de operación diligenciado por el CSN con referencias de 13/03/2012 libro 57 (acelerador [REDACTED]), 25/02/2009 libro 41 (acelerador [REDACTED]), 11/10/2010 diligencia 216 libro 2 (acelerador [REDACTED]), [REDACTED], 15/07/2003 diligencia 271 libro 1 (terapia superficial) y 1/04/2008 libro 125(simulador). _____
- En los diarios de operación de los aceleradores se reflejaban, entre otras, anotaciones sobre los controles realizados, número de pacientes, horas de conexión/desconexión, operadores y paradas y puestas en servicio de los equipos correspondientes a los mantenimientos y verificaciones realizadas. _____
- La Inspección reiteró que en el diario de operación del equipo de terapia superficial no se reflejaba la hora de desconexión del equipo ni las comprobaciones de seguridad diarias que, según manifiestan, realizan antes de poner en funcionamiento el mismo. No se informó en qué consistían tales comprobaciones ni se mostró registro de las mismas. _____
- En el diario de operación del simulador se reflejaban anotaciones relativas a horas de conexión/desconexión, número de estudios y comprobaciones diarias de seguridad. La Inspección fue informada de las comprobaciones de seguridad diarias que, según manifiestan, realizan antes de poner en funcionamiento el equipo: luces en puertas, luces de irradiación en consola, paradas de emergencia, movimiento camilla y láseres. _____
- Según manifestó el Jefe de Servicio de Radioterapia, los supervisores responsables del Servicio rotan anualmente. Las anotaciones en los respectivos diarios de operación estaban identificadas con el nombre y apellidos de la persona que firma. _____



- La Inspección reiteró que se reflejara en los diarios de operación la autorización por parte del médico responsable de la unidad asistencial de radioterapia (Jefe de Servicio de Radioterapia) de la reanudación de los tratamientos una vez realizados los mantenimientos preventivos, correctivos e incidencias producidas que impliquen una parada de los equipos. _____

TERAPIA METABÓLICA (Planta -1)

- Tenían disponibles seis habitaciones, numeradas de 1 a 6, de uso exclusivo para terapia metabólica (actualmente sólo con I-131), señalizadas, con acceso controlado y circuito cerrado de T.V., disponiendo en su interior de mampara plomada y dos inodoros en cada baño (uno para ser usado en terapia y otro para tratamientos de braquiterapia que actualmente no se usa). Cada habitación tenía asignado un monitor de radiación en la puerta de entrada a excepción de las habitaciones nº 1 y 2 que comparten monitor. _____
- En el momento de la Inspección todas las habitaciones se encontraban vacías y abiertas. _____
- Según se manifiesta, aproximadamente una vez al mes se ocupan simultáneamente tres o cuatro habitaciones para realizar los tratamientos correspondientes. _____
- Disponen de procedimiento para ingreso y alta de pacientes. Diariamente, cuando las habitaciones están ocupadas, se mide la tasa de dosis en contacto, a medio metro y a un metro del paciente, disponiendo de marcas en el suelo para ello. Con estas medidas se estima la dosis por el Servicio de Radiofísica a los efectos de comprobar si los familiares pueden entrar a la habitación correspondiente y, en su caso, definir el tiempo de visita. El alta a los pacientes se realiza cuando la tasa de dosis a un metro es inferior a 10 μ Sv/h. Disponían de las instrucciones escritas para los pacientes cuando abandonan el ámbito hospitalario. _____
- Fue mostrado el registro de los controles de contaminación de las habitaciones realizados al finalizar los tratamientos en las mismas. _____
- Disponían de diario de operación, con referencia de 1/04/2008 libro 124, donde, entre otros, se reflejaba el operador, las administraciones de I-131 que se hacen y el alta de los pacientes. La última administración de I-131 se realizó el 24 de octubre de 2012. _____



- Según manifiestan tienen establecido un turno de rotación de los operadores del puesto de control de terapia metabólica. Según se informó tales operadores son: D^a _____ D. _____, D. _____, D. _____ y D^a _____, todos ellos con licencia de operador en vigor en Medicina Nuclear y Radioterapia a excepción de D^a _____, que sólo dispone de licencia en Medicina Nuclear. _____
- Los líquidos radiactivos procedentes de la instalación caen, por gravedad, a depósitos ubicados en la planta -2 (almacén general de residuos). El puesto de control disponía de un cuadro de señalización de control de vacío, llenado, limpieza y descarga de los efluentes producidos. También había otro cuadro donde se reflejaba la señalización de los monitores de radiación instalados en los accesos a las habitaciones. _____



ALMACÉN DE RESIDUOS DE RADIOTERAPIA (Planta -1)

- El almacén, señalizado y con acceso controlado, disponía de tres nichos dobles donde se almacenaban en bolsas, debidamente etiquetadas, material sólido contaminado generado en la instalación de terapia metabólica. _____
- Según se informó, los residuos generados en la instalación de terapia metabólica una vez finalizados los tratamientos, son desplazados hasta este almacén por personal auxiliar de terapia metabólica. _____
- Disponían de un congelador en el que se almacenaban en bolsas, debidamente etiquetadas, restos de comida procedente de los pacientes tratados con I-131. La tasa máxima en contacto con el congelador fue de 0.51 μ Sv/h (sin descontar el fondo radiactivo natural). _____
- Según se manifiesta, la gestión de residuos es controlada por el Servicio de Radiofísica y Protección Radiológica aplicando la Orden ECO. La eliminación de los residuos se hace directamente desde este almacén. _____
- En el almacén disponían de dos fuentes de Sr-90 de 20 MBq y 33 MBq, con n/s T48010-0224 y 1807 respectivamente, utilizadas por el Servicio de Radiofísica y Protección Radiológica para la verificación de los electrómetros. La actividad correspondía al año 2007, no siendo visible la fecha exacta. _____



MEDICINA NUCLEAR (Planta baja)

- Las dependencias en uso estaban incluidas en la autorización, señalizadas, de uso exclusivo y con sistemas físicos eficaces para controlar el acceso. No obstante se aclara lo siguiente:
 - o La sala de administración de dosis es común para exploraciones convencionales (gammacámara) y exploraciones con PET.
 - o El almacén general de residuos sólidos y líquidos no pertenece al Servicio de Medicina Nuclear, sino que se encuentra en la planta -2.
 - Tenían instalados un PET-TAC y dos gammacámaras que incorporaban un TAC, todos de la marca _____
 - Según manifiestan, tienen contratado un programa de mantenimiento preventivo para los equipos con la empresa de asistencia técnica autorizada _____ disponiendo del programa de mantenimientos preventivos para el año 2011. Asimismo y atendiendo a lo manifestado, el Servicio de Física Médica y Protección Radiológica realiza los controles de calidad exigidos por la reglamentación vigente. _____
 - Las fechas de los últimos mantenimientos preventivos eran 04/10/2012 y 5/10/2012 (PET-TAC), 27/09/2012 (gammacámara Precedente 6) y 07/09/2012 (gammacámara Precedente 16). En los informes de intervención mostrados no se apreciaban incidencias. Los certificados de los mantenimientos venían firmados por D _____, Ingeniero de Servicio de _____.
 - La entrada de material radiactivo se efectúa desde la calle directamente a la instalación a través de una puerta de emergencia trasera que comunica con el exterior del Hospital. El transportista del material radiactivo solicita la llave de la puerta de emergencia a Seguridad y es el encargado de trasladar el material radiactivo a la sala de control de calidad de la instalación. _____
 - Disponen de un diario de operación, de fecha 25/02/2009, con número de diligencia 40, donde se anotan, entre otras, la entrada de material radiactivo y, en su caso, las incidencias de la instalación. También se apuntaban las salidas de material radiactivo al Servicio de Cardiología. _
- La entrada de material radiactivo en la instalación, solicitado a demanda y normalmente a las firmas _____, _____ y _____; se controla



específico para F-18 y de dos celdas de almacenamiento de material radiactivo; una para F-18 y otra para el resto de isótopos. El problema de incompatibilidad de apertura entre la puerta lateral de la celda de almacenamiento del resto de isótopos y el SAS que comunica con la sala de preparación de dosis no se había arreglado. _____

- En la celda de almacenamiento para el resto de isótopos se encontraban almacenadas las siguientes fuentes en uso para el control de calidad de activímetros y equipos emisores de radiaciones ionizantes:
 - o Fuente en forma de resina de Cs-137 de 6.16 MBq a 13/11/2001, n/s 925-7046 (control activímetro)
 - o Fuente en forma de resina de Co-57 de 11.7 mCi a 7/01/2008 n/s 128621 (control activímetro)
 - o Fuentes encapsuladas de Na-22 de 370 KBqx6 a 01/07/2007, n/s 1572-8-19 a 1572-8-24 (control del PET)
 - o Fuente encapsulada de Na-22 de 3.7 MBq a 1/12/2011, n/s I6-435 1572-07.
 - o Fuentes encapsuladas de Gd-153 de 3.7 MBqx6 a 01/03/2007, n/s 1201-56-1 a 1201-56-6
- En la sala de marcaje celular se encontraba una fuente plana de Co-57 de 370 MBq a 01/11/2011, n/s 1549-048 (controles gamacámaras). _____
- La sala de preparación de dosis, que dispone de activímetro, se utiliza para todos los isótopos radiactivos autorizados a excepción del F-18. Dicha sala está comunicada mediante SAS con la sala de inyección. _____
- La sala de espera de pacientes inyectados con F-18 tiene cuatro camas/sillones (reposo de los pacientes) enfrentadas dos a dos separadas por una división de pared incompleta. _____
- Según manifiestan las verificaciones diarias a los activímetros son realizadas por el Servicio de Medicina Nuclear y las pruebas trimestrales por el Servicio de Radiofísica y Protección Radiológica. Fueron mostrados a la Inspección los registros de dichas verificaciones. Los resultados de las verificaciones trimestrales realizadas por el Servicio de Radiofísica y Protección Radiológica son enviadas al Servicio de Medicina Nuclear. _____
- El cambio de filtros de los sistemas de ventilación de las campanas existentes se realiza por la entidad _____ El último fue realizado por _____ en octubre de 2012. _____



- Disponen de un equipo [redacted] para estudios de ventilación pulmonar. La sala donde se usaba disponía de ventana que daba al exterior y, según manifiestan, el equipo casi no se usa. La práctica está reflejada en un procedimiento y, según manifiestan, tenían registros de uso del equipo en el sistema de archivo y registro de imágenes del Hospital. _____
- Habían usado Sm-153 en terapia metabólica ambulatoria. Según se manifestó el paciente permanece en la instalación durante 6 horas en una sala (junto a la sala de administración de dosis) que, según manifiestan, está conectada a los depósitos de efluentes líquidos del Hospital. _____
- Disponen de equipamiento adecuado para la protección personal así como medios de descontaminación. _____
- Los carros y papeleras donde se almacenan temporalmente los residuos en las salas de preparación de dosis y en la sala de inyección se encontraban señalizados. _____
- Fue mostrado el registro informático que reflejaba la vigilancia radiológica de la contaminación diariamente al finalizar la jornada de trabajo, llevadas a cabo por los operadores de la instalación. _____
- Las tasas de dosis (sin descontar el fondo radiactivo natural) no tenían valores significativos dentro de las zonas clasificadas radiológicamente y en zonas de libre acceso. _____
- La Inspección visitó la dependencia que ocupaba el equipo de densitometría instalado marca [redacted] modelo [redacted] con generador n/s SQ-12574 y tubo n/s 16079078Z, Según se manifestó el último control de calidad realizado al equipo se había realizado en abril de 2011, estando previsto realizar el próximo control de calidad el 22 de noviembre de 2012. El equipo de densitometría ósea es operado por los operadores del Servicio de Medicina Nuclear que, según se manifiesta, también disponen de la acreditación para operar equipos de radiodiagnóstico médico. _____



ALMACÉN DE RESIDUOS DE MEDICINA NUCLEAR (Planta baja)

- El almacén, señalizado y con acceso controlado, disponía de seis nichos donde se almacenaban de forma transitoria en bolsas y debidamente etiquetadas, material sólido contaminado generado en la instalación de Medicina Nuclear. _____

Según se informó, el material contaminado posteriormente es desplazado al almacén general de la instalación (planta -2),



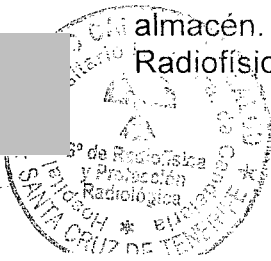
gestionándose por el Servicio de Radiofísica y Protección Radiológica siguiendo la Orden ECO. _____

ZONA DE RIA (planta baja)

- La Inspección visitó la zona de RIA incluida en las dependencias del Servicio de Medicina Nuclear. _____
- La supervisora de la instalación es D^a. _____, con licencia en Medicina Nuclear en vigor. _____
- Según se manifestó, los operadores de la instalación son D. _____ y D^a. _____, ambos con licencia en Medicina Nuclear en vigor. _____
- Disponían de un contador de centelleo _____ que incorpora una fuente de Ba-133 de 18.8 μ Ci a 13/12/1991. _____
- Disponen de un diario de operación en el que se reflejaba la entrada de material radiactivo. _____
- La Inspección reiteró que se señalizaran las papeleras y contenedores donde se almacenan temporalmente los residuos radiactivos sólidos generados en la instalación. _____
- Según se manifiesta, la gestión de los residuos radiactivos sólidos se lleva a cabo por el Servicio de Radiofísica y Protección Radiológica aplicando la Orden ECO una vez se llene el depósito de residuos correspondiente. Cuando se llena un depósito es trasladado al almacén de Medicina Nuclear y de ahí al almacén general de la instalación ubicado en la planta -2. _____
- Los efluentes líquidos producidos por la instalación son evacuados por un fregadero que se encuentra conectado a los tanques de almacenamiento del almacén general de la planta-2. _____

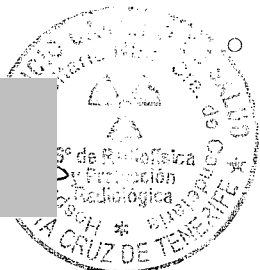
ALMACÉN GENERAL (Planta -2)

- Disponen de un almacén de residuos radiactivos situado en la planta -2 del Hospital, señalizado y con control de acceso. _____
- Según se manifiesta, el Servicio de Seguridad del Hospital y el Servicio de Radiofísica y Protección Radiológica custodian la llave de acceso al _____ almacén. El acceso al almacén de personal ajeno al Servicio de Radiofísica y Protección Radiológica (por ejemplo limpieza o



mantenimiento) es controlado, mediante aviso previo, por el mencionado Servicio. _____

- El sistema de ventilación no se encontraba operativo. _____
- El almacén tiene tres depósitos para los efluentes líquidos procedentes del Servicio de Medicina Nuclear (identificados como nº 1, nº 2 y nº 3), cuatro depósitos para los efluentes procedentes de las habitaciones de terapia metabólica (identificados como nº 1, nº 2, nº 3 y nº 4), y dos depósitos para los efluentes procedentes del laboratorio de RIA perteneciente al Servicio de Medicina Nuclear (identificados como nº 1 y nº 2). Se disponía de un armario de señalización de control de vacío, llenado, limpieza y descarga de los efluentes almacenados en cada depósito. _____
- El almacén disponía de quince nichos y varios armarios donde se almacenaban, en bolsas y depósitos debidamente etiquetados, residuos sólidos contaminados de la actividad generada en la instalación. Según se manifiesta el contenido de las bolsas y depósitos siempre corresponde a material contaminado por un solo isótopo radiactivo. La Inspección recomendó que se señalizara en la tapa de los nichos el material radiactivo contenido en su interior. _____
- En la parte central del almacén disponían de generadores de Mo99/Tc-99m almacenados a la espera de su decaimiento y su posterior eliminación, existiendo un procedimiento escrito de gestión de generadores de Mo99/Tc-99m Tc-99. _____
- En el almacén se encontraba almacenada una fuente de Ir-192, en bulto tipo A, correspondiente al equipo de alta tasa de la firma _____ modelo _____ que se encontraba en el recinto blindado donde se ubicaba la unidad de cobalto. Según se manifiesta la fuente será retirada por el proveedor de la misma cuando el equipo de alta tasa vuelva a ser instalado en un nuevo recinto blindado correspondiente a la modificación 27 de la instalación. _____
- En el interior de una celda de almacenamiento existente se encontraban las siguientes fuentes que, según manifiestan, están en desuso:
 - o Fuente en forma de resina de Ba-133 de 268.3 μCi a 08/01/2002 y con n/s 26106.
 - o Fuente en forma de resina de Co-57 de 5.498 μCi a 11/01/2002 y con n/s 30035.
 - o Fuente en forma de resina de Cs-137 de 208.7 μCi a 11/01/2002 y con n/s 29501.



- Fuente plana de Co-57 de 708 MBq a 10/06/2008 y con n/s 5868/1091.
- Fuente de Cs-137 de 0.8 μ Ci que, según se manifiesta, tiene más de veinte años de antigüedad.

RESIDUOS

- La gestión de materiales sólidos contaminados en toda la instalación, realizada por el Servicio de Radiofísica y Protección Radiológica, se realiza siguiendo la Orden ECO. Según manifiestan disponen de registros de las desclasificaciones y retiradas realizadas. _____
- El vertido desde el almacén general de efluentes líquidos radiactivos es controlado por el Servicio de Radiofísica y Protección Radiológica. Según se manifiesta disponen de registros de los vertidos realizados de efluentes líquidos solubles en agua al alcantarillado público. Las muestras, antes de realizar los vertidos, son verificadas mediante el uso de un espectrómetro gamma de INa. _____

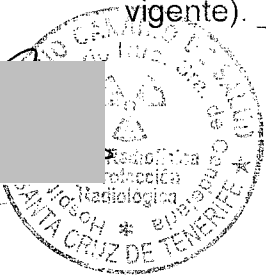


LABORATORIO DE INVESTIGACIÓN

- Según se manifiesta sigue sin tener uso. _____

DESVIACIONES

- Se observaron dosis administrativas en la gestión de los dosímetros personales correspondientes al año 2011 y 2012. (Especificación 15ª de la autorización vigente). _____
- No disponen de un programa de formación en materia de protección radiológica, con sesiones relativas al contenido del Reglamento de Funcionamiento y Plan de Emergencia Interior (Especificación 21ª de la autorización vigente y apartado I.7 del Anexo I de la Instrucción IS-28, de 22 de septiembre, del Consejo de Seguridad Nuclear). _____
- El sistema de ventilación del almacén general de la instalación (planta - 2) no se encontraba operativo. (Especificación 45ª de la autorización vigente). _____



- No se ha realizado el procedimiento para dar paso a los pacientes inyectados a la sala de espera del PET y el número de pacientes que pueda haber simultáneamente en dicha sala, de acuerdo al compromiso adquirido por la instalación en el trámite del acta de puesta en marcha de la instalación de Medicina Nuclear de fecha 12 de septiembre de 2007.



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 22 de noviembre de dos mil doce.

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

Se adjuntan adiciones en suito adjunto.



ALEGACIONES AL ACTA DE INSPECCION AL SPR REFERENCIA CSN-CAC/AIN/34/IRA/0273/12

En relación al acta de inspección realizada durante los días doce y trece de noviembre a la Instalación Radiactiva de este Hospital, con registro de entrada en este hospital el día 22 de noviembre, le manifestamos las siguientes alegaciones y aclaraciones que deben ser incluidas en la misma antes de su consideración como documento público:

- En la hoja 1 párrafo 4, aclarar que D. [REDACTED] es Residente en Radiofísica hospitalaria, no radiofísico.
- En la hoja 2 párrafo 3 hay que incluir a D^a [REDACTED] con licencia de operador y que junto con D^a [REDACTED] y [REDACTED] pertenecen y desarrollan su actividad en el Servicio de Radiofísica y PR.
- En la página 3 apartado 5 aclarar que D^a [REDACTED] no trabaja actualmente en la Instalación por estar con permiso por maternidad.
- En la página 4 párrafo 6 aclarar que D [REDACTED] sigue trabajando en el Servicio de Cardiología pero ya no realiza pruebas de esfuerzo. En el párrafo siguiente aclarar que D^a [REDACTED] tiene su dosimetría asignada al Servicio de Cardiología no de Radiología.

RADIOTERAPIA (pta -1)

- En la página 6 primer párrafo del apartado de Radioterapia aclarar que el campo de radiación no es 30x23 sino 30x30.
- En la página 8 párrafo 2 corregir el nombre de [REDACTED] ([REDACTED]).

TERAPIA METABÓLICA (Pta -1)

- En el primer párrafo de éste apartado de la página 10 deberá especificarse que uno de los inodoros es para ser usado en terapia metabólica y otro para tratamientos de braquiterapia ya que ambas cosas son terapia con radiaciones.
- En el último párrafo de esta página donde pone "se reflejaba el operador...." debe decir "se reflejaba el médico supervisor responsable de los tratamientos...."

MEDICINA NUCLEAR (Pta baja)

- En el párrafo 4 de la página 14 aclarar que en la sala de preparación de dosis que dispone de activímetro,, el distribuidor de acceso a dicha sala está comunicado misma mediante SAS con la sala de inyección. No existe un SAS directo entre la sala de preparación de dosis y la sala de inyección.

ZONA DE RIA (planta baja)

- En el párrafo 7 de la página 16 en donde dice "Cuando se llena un depósito..." es mejor poner "Cuando se llena un contenedor..."

DESVIACIONES

- Se están corrigiendo las dosis administrativas del personal de la Instalación correspondientes al año 2011 y 2012.

- Se está planificando fechas para el programa de formación establecido en las Especificaciones Técnicas de la autorización de la Instalación.
- Se pasa traslado a la Dirección del problema existente con la ventilación del Almacén de Residuos Radiactivos, del que ya se informó en reiteradas ocasiones sin ser solucionado hasta el momento.
- Se adjunta el procedimiento elaborado por el Servicio de Medicina Nuclear, para dar paso a los pacientes inyectados a la sala de espera del PET.


Todo lo anterior se expone como respuesta a la aceptación del acta de inspección de referencia CSN/-CAC/AIN/34/IRA/0273/12. Atentamente,

Santa Cruz de Tenerife, 13 de Noviembre de 2012

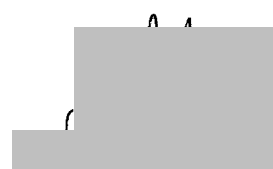
JEFA DEL Sº DE RADIOFISICA
Y PROTECCIÓN RADIOLÓGICA



JEFE DE Sº DE ONCOLOGIA
RADIOTERAPICA



JEFE DE Sº DE MEDICINA
NUCLEAR



Vto Bº

LA DIRECTORA GERENTE



DILIGENCIA: En relación con el Acta de referencia CSN-CAC/AIN/34/IRA/0273/12, de fecha doce y trece de noviembre de dos mil doce, el Inspector que la suscribe declara a los comentarios formulados en el TRÁMITE de la misma:

- Comentarios genéricos, Radioterapia (planta -1), Terapia Metabólica (planta -1), Medicina Nuclear (planta baja) y Zona de RIA (planta baja): Se aceptan.
- Comentarios sobre las DESVIACIONES reflejadas en el acta: No cambian el contenido del acta.

NOTAS:

- Se remiten a evaluación los siguientes procedimientos:
 - o Procedimiento de traslado de monodosis de Tc 99m desde el Servicio de Medicina Nuclear hasta el Servicio de Cardiología (Anexo I del acta de inspección).
 - o Procedimiento de administración de F18-FDG (adjuntado en el trámite del acta).

Las Palmas de Gran Canaria, 15 de enero de 2013


EL INSPECTOR DE IRR

