

ACTA DE INSPECCIÓN

, Funcionario de la Consejería de Economía, Industria, Comercio y Autónomos del Gobierno de Canarias e Inspector acreditado por el Consejo de Seguridad Nuclear en la Comunidad Autónoma de Canarias,

CERTIFICA: Que se personó, sin previo aviso, el día diecisiete de octubre de dos mil veinticuatro en el Servicio de Oncología Radioterápica del **Hospital Universitario de Lanzarote** sito en la Carretera – 35500 Arrecife (isla de Lanzarote)

La visita tuvo por objeto inspeccionar una instalación radiactiva ubicada en el emplazamiento referido, destinada a radioterapia cuya autorización vigente fue concedida por Resolución nº 323/2023 de la Dirección General de Industria del Gobierno de Canarias de fecha 25/05/2023.

La Inspección fue recibida por radiofísico hospitalario, en representación del titular, quien aceptó la finalidad de la inspección en cuanto se relaciona con la seguridad y protección radiológica.

La representante del titular de la instalación fue advertida previamente al inicio de la inspección que el acta que se levante de este acto, así como los comentarios recogidos en la tramitación de la misma, tendrán la consideración de documentos públicos y podrán ser publicados de oficio, o a instancia de cualquier persona física o jurídica. Lo que se notifica a los efectos de que el titular exprese qué información o documentación aportada durante la inspección podría no ser publicable por su carácter confidencial o restringido.

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

UNO. INSTALACIÓN:

- La instalación orgánicamente depende de la Gerencia de Servicios Sanitarios de la isla de Lanzarote. En lo que refiere a aspectos de protección radiológica, depende funcionalmente del Servicio de Protección Radiológica] _____
- La instalación, señalizada y con medios para garantizar un control de accesos, está ubicada en la planta baja del Hospital. _____
- Se dispone de un acelerador lineal, ubicado en un recinto blindado, marca _____, modelo _____, n/s _____, con energías de y MV (fotones) con filtro aplanador y posibilidad de funcionar sin filtro aplanador (FFF) a la energía de y MV. El acelerador está provisto de un sistema de imagen guiada por rayos X. _____
- En la instalación no se realizan tratamientos con electrones. _____
- El puesto de control del acelerador se encuentra junto a la entrada del recinto blindado del mismo. Dispone de cámaras de circuito cerrado de TV e interfono operativos. _____

- La puerta de acceso al recinto blindado que alberga el acelerador es motorizada. Dispone de botonera y seta de emergencia. Se comprobó que las botoneras y la banda de seguridad de la puerta estaban operativas. _____
- Sobre la puerta de acceso al recinto blindado del acelerador hay una señalización luminosa que consiste en dos carteles colgados del techo; uno rojo, con cartel de “No pasar”, y otro verde, con cartel de “Acceso libre”, que se encienden y se apagan según el estado del acelerador o el sistema de imagen guiada en cada momento. Hay indicación sonora y luminosa de irradiación en la consola de control. _____
- Se constató la existencia de interruptores de emergencia ubicados en las paredes del recinto blindado (2), en el modulador (3), en la mesa del paciente (2), en el gantry (2) en la sala de control (1) y en la consola de control (1). _____
- Para poder irradiar con el acelerador es preciso pulsar un interruptor de última presencia situado dentro del recinto blindado. _____
- En la instalación no disponen de equipo TAC para simulación. Según se manifestó, a los pacientes se les hace la simulación en el _____, salvo en caso de urgencia que se realizan en la instalación de radiodiagnóstico médico del propio Hospital. _____

DOS. EQUIPAMIENTO DE RADIOPROTECCIÓN:

- La instalación dispone de dos equipos portátiles para la detección y medida de la radiación. Uno de la marca _____, modelo _____, n/s _____ (calibrado en origen en fecha 28/12/2022) y otro marca _____, modelo _____, n/s _____ (calibrado en origen el 17/05/2023). _____
- Disponen de procedimiento de calibración y verificación aplicable a los equipos de detección y medida de la radiación, referencia _____ rev. 2 de 20/11/2023. La calibración se realiza cada tres años y la verificación con periodicidad anual. _____

TRES. NIVELES DE RADIACIÓN y/o CONTAMINACIÓN:

- La Inspección realizó la vigilancia radiológica ambiental con las siguientes características de radiación: MV (FFF), campo de radiación 40x40, _____ U.M., gantry a 0° y 270 ° (con medio dispersor), obteniéndose, sin descontar el fondo radiactivo natural, las siguientes tasas de dosis máximas:
 - Gantry a 0°:
 - _____ μ Sv/h en la puerta de acceso al recinto blindado.
 - No se obtuvo dosis por encima del fondo radiológico ambiental en el puesto de control ni en pasillo anexo al recinto blindado ni en paredes del recinto blindado que lindan con el exterior.
 - Gantry a 270 °:
 - _____ μ Sv/h en la puerta de acceso al recinto blindado.

- No se obtuvo dosis por encima del fondo radiológico ambiental en el puesto de control ni en pasillo anexo al recinto blindado ni en paredes del recinto blindado que lindan con el exterior.
- Se comprobó el correcto enclavamiento de seguridad de la puerta del recinto cuando se abre con el acelerador en funcionamiento. _____
- Para la vigilancia radiológica ambiental realizada el acelerador fue operado por _____, con dosímetro personal de solapa. _____
- Las medidas de tasas de dosis se realizan con un detector de radiación marca modelo _____, n/s _____, calibrado en el _____ en fecha 11 y 16 de julio de 2024. Tales medidas fueron contrastadas con uno de los detectores disponibles en la instalación (_____, modelo _____, n/s 7975). _____

CUATRO. PERSONAL DE LA INSTALACIÓN:

- Los trabajadores profesionalmente expuestos de la instalación están clasificados como categoría B. _____
- La instalación, de acuerdo al Registro de Licencias del Consejo de Seguridad Nuclear, dispone de tres operadores y 13 supervisores. _____
- Los supervisores de la instalación son médicos de la instalación _____ que actúan de forma rotatoria. En el momento de la inspección se encuentra en la instalación la médica _____, con licencia de supervisora en vigor. _____
- La instalación dispone de cuatro operadores con licencia en vigor en el campo de radioterapia: _____, _____, _____ y _____.
- La operadora _____ no consta como asignada a la instalación en el Registro de Licencias del Consejo de Seguridad Nuclear. La Inspección indicó que se comunicara al Consejo de Seguridad Nuclear la asignación de la citada licencia. _____
- En el momento de la inspección el acelerador está siendo operado por _____ y _____.
- Los trabajadores profesionalmente expuestos disponen de dosimetría personal tipo TLD de solapa. La última lectura disponible en la instalación, realizada por el _____, corresponde a las dosis asignadas en junio de 2024, sin valores significativos. En relación a dicha lectura se constata lo siguiente:
 - Los supervisores _____, _____ y _____, con licencias asignadas a la instalación IRA/ _____, no tienen asignadas sus licencias a esta instalación. La Inspección indicó que se comunicara al Consejo de Seguridad Nuclear la asignación de las citadas licencias.



- Los médicos _____, _____ y _____, que actúan como supervisores de forma rotatoria en la instalación, no disponen de licencia de supervisor.
 - _____ y _____ son enfermeras del servicio. Según manifiesta es personal no expuesto.
 - _____ es auxiliar del servicio. Según se manifiesta es personal no expuesto.
- La instalación dispone de la dosimetría de área (seis dosímetros TLD) a la que alude la especificación número 15 de la autorización de funcionamiento. Fue mostrada la última lectura de la citada dosimetría (asignación en junio de 2024), realizada por el _____, sin valores significativos. _____

- En relación al envío/recepción de dosímetros desde/hacia se manifiesta que hay retrasos considerables de la empresa de transporte adjudicataria de los mismos (El _____ ha adjudicado a _____ el transporte de los dosímetros). Estos retrasos provocan desfases que tienen como consecuencia que los trabajadores expuestos no dispongan de lecturas dosimétricas con periodicidad mensual, debiéndose realizar por el Servicio de Protección Radiológica las estimaciones especiales de dosis a las que hace referencia la Circular nº6/2023 del Consejo de Seguridad Nuclear. _____

CINCO.- GENERAL, DOCUMENTACIÓN:

- Disponen de un diario de operación diligenciado en fecha 13/12/2023, nº 1523 libro 1, en el que se refleja mediante sello normalizado la fecha, hora de conexión/desconexión, operadores, resultado del control de calidad diario mecánico y dosimétrico (con el VºBº del radiofísico), nº de tratamientos, supervisor, incidencias y observaciones, en su caso. _____
- El equipo acelerador dispone de contrato de mantenimiento con la entidad _____ hasta el 05/10/2026. _____
- Según se manifiesta, tras cualquier intervención por parte de _____ y siempre para los mantenimientos preventivos realizados por la citada empresa, un radiofísico verifica que se cumplen los niveles de referencia y tolerancias correspondientes. _____
- El último mantenimiento preventivo al equipo acelerador se realizó el 30/09/2024 y 01/10/2024. El parte del servicio técnico viene firmado por _____. De acuerdo a los registros informáticos consultados, la intervención del Servicio de Radiofísica posterior a tal mantenimiento se realizó el día 02/10/2024. _____
- Desde el 11/12/2023 hasta el 14/12/2023 consta impartida formación por parte de _____ a los cuatro operadores de la instalación, dos radiofísicos, una enfermera y una auxiliar. _____
- En fecha 08/04/2024 se impartió formación por el Jefe de Servicio de Física Médica y Protección Radiológica del _____ relativa al Reglamento de Funcionamiento de la instalación. Fue mostrado el registro de asistentes: tres operadores (_____, _____ y _____)



, una supervisora (_____), un radiofísico y personal no expuesto (una enfermera y dos auxiliares). _____

- En relación a la formación impartida, la inspección indicó que, en cumplimiento del apartado I.7 del Anexo I de la Instrucción IS-28, de 22 de septiembre, del Consejo de Seguridad Nuclear, es necesario que todos los trabajadores expuestos de la instalación reciban con una periodicidad bienal, un programa de formación en materia de protección radiológica en el que se incluyan sesiones relativas al contenido del Reglamento de Funcionamiento y Plan de Emergencia de la instalación y el desarrollo, en su caso, de simulacros de emergencia. _____
- La Inspección indicó que, en cumplimiento del apartado I.7 del Anexo I de la Instrucción IS-28, de 22 de septiembre, del Consejo de Seguridad Nuclear, el personal de la instalación debe conocer lo establecido en el Reglamento de Funcionamiento y Plan de Emergencia. Se adquirió el compromiso de trasladar dichos documentos al personal de la instalación y obtener el correspondiente "recibo". _____
- Se ha recibido en el Consejo de Seguridad Nuclear el informe anual correspondiente al año 2023. _____
- Según se indicó a la inspección, la notificación electrónica de la presente acta se debe realizar a _____, Jefe de Servicio de Física Médica y Protección Radiológica del _____



SIETE. DESVIACIONES:

- Los médicos _____ y _____, que actúan como supervisores de forma rotatoria en la instalación, no disponen de licencia de supervisor. (Especificación 10 de la autorización vigente). _____
- Ha transcurrido más de un año sin realizar la verificación de los dos equipos portátiles para la detección y medida de la radiación usados por la instalación (Apartado I.6 del Anexo I de la Instrucción IS-28, de 22 de septiembre de 2010, del Consejo de Seguridad Nuclear).

Con el fin de que quede constancia de cuanto antecede y a los efectos que señala la Ley 15/1980 de creación del Consejo de Seguridad Nuclear; la Ley 25/1964 sobre Energía Nuclear; el Real Decreto 1836/1999 por el que se aprueba el Reglamento sobre Instalaciones Nucleares y Radiactivas; el Real Decreto 1029/2022 por el que se aprueba el Reglamento sobre protección de la salud contra los riesgos derivados de la exposición a las radiaciones ionizantes y la referida autorización, se levanta y suscribe la presente acta, en Las Palmas de Gran Canaria.

TRÁMITE.- En cumplimiento de lo dispuesto en el artículo 45.1 del Real Decreto 1836/1999, se invita a un representante autorizado del Servicio de Oncología Radioterápica del **Hospital Universitario de Lanzarote** _____, para que con su firma, lugar y fecha, manifieste su conformidad o reparos al contenido del Acta.

Este documento ha sido firmado electrónicamente por:	
- J/SRV. RADIOFISICA HOSPITALARIA - J/SRV. DESARROLLO INDUSTRIAL	Fecha: 25/10/2024 - 12:54:37 Fecha: 21/10/2024 - 14:00:18
En la dirección https://sede.gobiernodecanarias.org/sede/verifica_doc?codigo_nde= puede ser comprobada la autenticidad de esta copia, mediante el número de documento electrónico siguiente:	
El presente documento ha sido descargado el 25/10/2024 - 12:55:06	

Este documento ha sido firmado electrónicamente por:	
-	Fecha: 25/10/2024 - 13:16:48
En la dirección https://sede.gobiernodecanarias.org/sede/verifica_doc?codigo_nde= puede ser comprobada la autenticidad de esta copia, mediante el número de documento electrónico siguiente:	
El presente documento ha sido descargado el 28/10/2024 - 12:14:31	



Servicio
Canario de la Salud

HOSPITAL UNIVERSITARIO DE
GRAN CANARIA DOCTOR NEGRIN



A/A.:
Consejería de Empleo, Industria y Comercio.
Dirección General de Industria
C/ León y Castillo nº 200.
Edificio de Servicios Múltiples III, 2ª planta.
35004- Las Palmas de Gran Canaria

En Las Palmas de Gran Canaria a 25 de octubre de 2024

Asunto: Contestación referente a las desviaciones del acta de inspección con referencia CSN-CAC/AIN/02/IRA/3538/2024

Se adjunta copia firmada del acta de inspección con referencia **CSN-CAC/AIN/02/IRA/3538/2024** realizada a la instalación radiactiva IRA/GC-3538 (Servicio de Radioterapia del Hospital Universitario de Lanzarote) el día 17 de octubre de 2024 con la que constatamos su recepción y damos muestra de conformidad.

En cuanto a las desviaciones observadas en la citada acta de inspección **CSN-CAC/AIN/02/IRA/3538/2024**, se indica que:

- Los médicos , y , que actúan como supervisores de forma rotatoria en la instalación, no disponen de licencia de supervisor. (Especificación 10 de la autorización vigente).
- Ha transcurrido más de un año sin realizar la verificación de los dos equipos portátiles para la detección y medida de la radiación usados por la instalación (Apartado I.6 del Anexo I de la Instrucción IS-28, de 22 de septiembre de 2010, del Consejo de Seguridad Nuclear).

1. Los médicos , y , que actúan como supervisores de forma rotatoria en la instalación, no disponen de licencia de supervisor. (Especificación 10 de la autorización vigente)..

Los médicos , y comienzan la solicitud para poder acceder en la próxima convocatoria que se les cite al examen de acreditación de Supervisor por el CSN.

En cuanto a , está pendiente de citación para el examen de acreditación por parte del Departamento de Licencias del CSN (solicitud realizada el 7 de febrero de 2024)

2. Ha transcurrido más de un año sin realizar la verificación de los dos equipos portátiles para la detección y medida de la radiación usados por la instalación (Apartado I.6 del Anexo I de la Instrucción IS-28, de 22 de septiembre de 2010, del Consejo de Seguridad Nuclear)

Según consta en el Procedimiento de Verificación de equipos portátiles del SPR-GC-0001 (PNT-RFH-DF-19_PR CC Verificación cámaras ionización portátiles. rev2, de nov de 2023) la Verificación se realizará anualmente si el equipo no ha sido calibrado ese año. Ambos equipos fueron calibrados en 2023 y está prevista su verificación en 2024 (último trimestre del año)

Fdo.:
Jefe de Servicio de Protección Radiológica SPR-GC-0001
Jefe de Servicio de Radiofísica Hospitalaria

Este documento ha sido firmado electrónicamente por:	
- J/SRV.RADIOFISICA HOSPITALARIA	Fecha: 25/10/2024 - 13:04:35
En la dirección https://sede.gobiernodecanarias.org/sede/verifica_doc?codigo_nde= puede ser comprobada la autenticidad de esta copia, mediante el número de documento electrónico siguiente:	
El presente documento ha sido descargado el 25/10/2024 - 13:05:04	

Este documento ha sido firmado electrónicamente por:	
-	Fecha: 25/10/2024 - 13:16:59
En la dirección https://sede.gobiernodecanarias.org/sede/verifica_doc?codigo_nde= puede ser comprobada la autenticidad de esta copia, mediante el número de documento electrónico siguiente:	
El presente documento ha sido descargado el 28/10/2024 - 12:14:59	

DILIGENCIA

En relación con los comentarios formulados en el TRAMITE del acta de inspección de referencia CSN-CAC/AIN/02/IRA/3538/2024, correspondiente a la inspección realizada en el HOSPITAL UNIVERSITARIO DE LANZAROTE , el día diecisiete de octubre de dos mil veinticuatro, el inspector que la suscribe declara,

- Comentario 1 (Licencias): Se acepta el comentario. No cambia el contenido del acta. No se subsana la desviación.
- Comentario 2 (verificación detectores de radiación): No se acepta el comentario. No cambia el contenido del acta. Los equipos constan calibrados en origen en fechas 28/12/2022 (n/s) y 17/05/2023 (n/s). Por tanto ha transcurrido más de un año desde la fecha de la calibración. No se subsana la desviación.

Las Palmas de Gran Canaria, 28 de octubre de 2024

EL INSPECTOR DE IIRR



Este documento ha sido firmado electrónicamente por:	
- J/SRV. DESARROLLO INDUSTRIAL	Fecha: 28/10/2024 - 13:39:10
En la dirección https://sede.gobiernodecanarias.org/sede/verifica_doc?codigo_nde= puede ser comprobada la autenticidad de esta copia, mediante el número de documento electrónico siguiente:	
El presente documento ha sido descargado el 28/10/2024 - 13:40:00	