

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 el día dos de junio dos mil dieciséis en el el **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 6ª de la autorización concedida por Resolución nº 2019/2014 de la Dirección General de Industria y Energía del Gobierno de Canarias de fecha 17/11/2014, así como aceptación expresa del Consejo de Seguridad Nuclear de modificación de instalación de fecha 13/04/2015 (relativa a uso temporal de habitaciones de terapia metabólica para actividades no radiactivas) y aceptación expresa del Consejo de Seguridad Nuclear de modificación de instalación de fecha 28/03/2016 (relativa a uso de Ra-223).

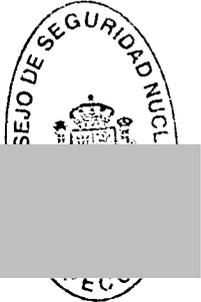
Que la Inspección fue recibida por D. [REDACTED], Jefe del Servicio de Física Médica y del Servicio de Protección Radiológica (SPR), por Dª. [REDACTED], Jefa del Servicio de Medicina Nuclear y por Dª. [REDACTED], radiofarmacéutica del Servicio de Medicina Nuclear, en representación del titular, quienes 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:

UNO. INSTALACIÓN

- Las dependencias del Servicio de Medicina Nuclear en uso estaban incluidas en la autorización y se encontraban señalizadas teniendo sistemas físicos eficaces para el control de accesos. _____



- Habían implementado un control de acceso al Servicio de Medicina Nuclear mediante tarjeta identificativa de visita para las personas ajenas al desarrollo de la actividad. _____
- En relación a la distribución y uso de las dependencias la Inspección constató lo siguiente:
 - o La “Sala de espera de pacientes encamados” se usa también para realizar pruebas de esfuerzo.
 - 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 se utiliza para aquellos pacientes encamados que necesitan reposo antes de proceder a su inyectado.
- 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 sala de administración de dosis comunica con la sala de preparación de dosis mediante _____. Asimismo dispone de bancada de trabajo y celda de almacenamiento provisional de las dosis a inyectar. _____
- La radiofarmacéutica solicita a demanda el material radiactivo para la instalación, generalmente a las firmas _____, disponiendo de los albaranes correspondientes. Se controlaban, tanto por la radiofarmacéutica como por el SPR, los límites de actividad autorizados usando un sistema informático propio. _____
- 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 que comunica directamente con la calle. El material radiactivo es recepcionado por la radiofarmacéutica de la instalación disponiendo de un registro informático de recepción de material radiactivo (entre



otros se registraban fecha, isótopo, actividad de calibración, nº de pedido, nº de albarán, fabricante, lote y fecha de caducidad). _____

- Aún no habían hecho uso de Radio 223. _____
- Desde la última inspección del Consejo de Seguridad Nuclear (22/07/2014) no se había hecho uso de Samario 153. _____
- El I-131 se dispensaba generalmente en cápsulas. _____
- Durante el año 2015 se había adquirido un lápiz de Co-57 número de serie 6361. Fue mostrado el certificado de calibración nº CT150044/15/0078 de la fuente, emitido por el fabricante [REDACTED] en fecha 21/01/2015, que recogía, entre otros, datos relativos a la actividad de la fuente y ausencia de contaminación de la misma. La fuente fue suministrada por [REDACTED]. La Inspección constató lo siguiente respecto a la actividad de la fuente (se adjunta copia del certificado de calibración de la fuente como Anexo a la presente acta):
 - o El certificado de calibración de la fuente reflejaba como actividad nominal 3,7 MBq y como resultado de la calibración 4,77 MBq (a fecha 15/02/2015)
 - o La fuente, mediante señalización grabada en la misma, reflejaba una actividad de 3,7 MBq. _____
- Tenían en uso cuatro fuentes encapsuladas; lápiz de Co-57 (cuyas características se detallan en el apartado anterior), 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). _____
- Tenían sin uso dos fuentes encapsuladas: lápiz de Co-57 de actividad 3,37 MBq (06/09/2013) número de serie 6175, lápiz de Co-57 de actividad 4.29 MBq (29/04/2011) número de serie 5839, y fuente de Cs-137 de 0.25 µCi a enero de 1991 (exenta) número de serie 196. _____
- 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 1 ([REDACTED]) _____
- Habían instaladas y en funcionamiento tres gammacámaras; una, de la firma [REDACTED], tiene equipo de RX incorporado (según manifiestan el equipo de RX no está en funcionamiento por avería), y otra, marca [REDACTED] modelo [REDACTED] n/s 1096, incorpora [REDACTED] modelo [REDACTED] n/s 68085. _____



- La Inspección no visitó el quirófano nº 8 de la planta tercera del Hospital en el que, según se manifiesta, se hace uso del equipo de ortovoltaje para radioterapia intraoperatoria (mini acelerador lineal para la aplicación de radioterapia intraoperatoria). Dicho equipo se traslada desde el Hospital Universitario de Gran Canaria Dr. [REDACTED] (número de expediente IRA/2297). _____

DOS. EQUIPAMIENTO DE RADIOPROTECCIÓN

- Disponían de 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 de la instalación. Según el mencionado listado tienen un total de 10 cámaras de ionización y 8 monitores de contaminación. En el listado se reflejaba, entre otros, la marca, modelo, número de serie, fecha de verificación, fecha de calibración, fecha de próxima calibración, ubicación y observaciones. _____
- 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 [REDACTED] modelo [REDACTED]. Estos equipos también estaban referenciados en el inventario descrito en el párrafo anterior. _____
- Según los registros mostrados a la Inspección los equipos se habían verificado con periodicidad anual. _____
- Disponían de una herramienta informática de gestión en la que constaban datos referidos a las calibraciones y verificaciones realizadas así como cualquier incidencia relacionada con cada uno de equipos de medida de la radiación de la instalación disponibles. _____
- Disponían de un monitor de contaminación, identificado como "MC8", en la esclusa de acceso a la Radiofarmacia marca [REDACTED] modelo [REDACTED] n/s 106203 calibrado en fecha 29/01/2014 por el [REDACTED] según certificado nº 10221. _____
- De la documentación mostrada a la Inspección los últimos equipos calibrados son los siguientes:
 - o Por el [REDACTED], según certificado número 11348 de fecha 29/03/2016, la cámara de ionización identificada como "i18" marca [REDACTED] modelo [REDACTED]; n/s 2207-002.



- Por el [REDACTED], según certificado número 10448 de fecha 23/06/2014, el monitor de contaminación identificado como "MC6" marca [REDACTED] modelo [REDACTED] 0 n/s 10-6200.
- Disponían de un equipo para medida de contaminación de manos y pies junto al acceso a la Radiofarmacia. _____
- Disponían de equipamiento adecuado para protección personal y control de contaminación. Asimismo se disponían de carros y papeleras plomadas. _____

TRES. NIVELES DE RADIACIÓN Y/O CONTAMINACIÓN

- La Inspección procedió a realizar la vigilancia de la radiación en la radiofarmacia de la instalación. Las tasas de dosis (sin descontar el fondo radiactivo natural) no tenían valores significativos. _____

CUATRO. PERSONAL DE LA INTALACIÓN

- 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. _____
- Según se manifestó se encontraban en trámite de renovación las licencias de D^a. [REDACTED] (supervisora), D^a. [REDACTED]; (operadora) y D^a. [REDACTED] (operadora).
- En relación a las licencias incluidas en el Registro de Licencias de la instalación se hicieron las siguientes manifestaciones:
 - D. [REDACTED] y D. [REDACTED], con licencias de supervisor en vigor, ya no trabajan en la instalación.
 - D. [REDACTED], con licencia de supervisor, trabaja en el Servicio de Física Médica.
 - D. [REDACTED], 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.
 - D. [REDACTED], con licencias de operador en vigor, ya no trabajan en la instalación.



- Según se manifestó por D^a. [REDACTED], Jefa del Servicio de Medicina Nuclear, los supervisores y operadores de la instalación no comparten su función con ninguna otra instalación radiactiva. _____
- Según se refleja en el informe anual de la instalación correspondiente al año 2015, el personal profesionalmente expuesto había realizado, con resultado favorable, la correspondiente vigilancia sanitaria en el Servicio de Prevención Propio del Hospital. _____
- La médico responsable de la unidad asistencial es D^a. [REDACTED] y el responsable de la unidad de radiofísica es D. [REDACTED]. _____
- Estaban disponibles los listados de lecturas dosimétricas del personal de la instalación; catorce dosímetros de solapa, asignados a los operadores, supervisores, médico en formación y radiofarmacéutica de la instalación, y once de muñeca, asignados a los operadores, tres médicos (uno de ellos en formación) y radiofarmacéutica. _____
- Asimismo las lecturas dosimétricas incluyen a personal auxiliar del Servicio (tres dosímetros de solapa). _____
- Las lecturas dosimétricas son realizadas por el [REDACTED] ([REDACTED]). La última lectura disponible en la instalación era la correspondiente al mes de mayo de 2016, no observándose valores significativos. _____
- Se disponía de dosimetría de área en la instalación (números 026 al 031) 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 2016, no observándose valores significativos. _____
- El Servicio de Protección Radiológica dispone de una serie de dosímetros, que denominan rotatorios cuya utilización esta destinada, entre otras, a cubrir incorporaciones de personal en el Hospital. La asignación de estos dosímetros la realiza el Servicio referenciado. Al mes siguiente de su uso por primera vez el [REDACTED] realiza la asignación nominal de los mismos. _____
- El Servicio de Protección Radiológica del Hospital realiza, mediante la colocación de 15 dosímetros de área en diferentes localizaciones de la instalación a lo largo del año, una vigilancia radiológica ambiental denominada dosimetría de investigación. _____
- Durante el mes de diciembre de 2015 ocho dosímetros de investigación estuvieron ubicados en la Unidad de Medicina Nuclear. Las lecturas



dosimétricas se encuentran recogidas en el informe anual de la instalación correspondiente al año 2015. _____

- La última formación específica en materia de protección radiológica se había impartido el 12/03/2014 (supervisores) y 04/06/2014 (operadores). El Servicio de Física Médica y Protección Radiológica del Hospital tenía previsto impartir formación sobre el plan de emergencias los próximos días 15 y 22 de junio. _____
- En lo que se refiere a la radioterapia intraoperatoria se manifiesta que la preparación, manejo (mesa de control) y control de calidad del equipo miniacelerador se lleva a cabo por los radiofísicos del Hospital. Cuando se usa el equipo actúan como supervisores los radioterapeutas desplazados del Hospital Universitario de Gran Canaria [REDACTED] (IRA/2297). _____
- Hacen uso de un dosímetro de área en el carro que sustenta la mesa de control del equipo de radioterapia, no observándose valores significativos en las lecturas dosimétricas mostradas. _____

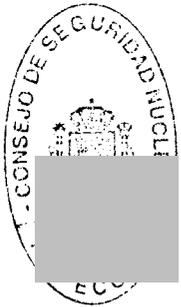
CINCO. GENERAL, DOCUMENTACIÓN

- Salvo para la fuente de Co-57 de nueva adquisición, el SPR había verificado la hermeticidad de las fuentes en los últimos 12 meses. En el informe anual de la instalación se refleja la fecha en la que se hicieron las pruebas. _____
- Según manifiestan tienen contratado un mantenimiento bianual de las tres gammacámaras existentes:
 - o Gammacámara 1: [REDACTED] modelo [REDACTED] cuyo mantenimiento preventivo, según se informó por la Jefa de Servicio de Medicina Nuclear, se había realizado por [REDACTED] en fecha 08/03/2016.
 - o Gammacámara 2: [REDACTED] modelo [REDACTED] cuyo mantenimiento preventivo se estaba realizando en el momento de la Inspección por D. [REDACTED]
 - o Gammacámara 3: [REDACTED] modelo [REDACTED], cuyo mantenimiento preventivo según se informó por la Jefa de Servicio de Medicina Nuclear, se realizó por [REDACTED] en fecha 10/03/2016.
- El último control de calidad del [REDACTED]; marca [REDACTED] s modelo [REDACTED] que incorpora la gammacámara [REDACTED] modelo [REDACTED] se



había realizado por el Servicio de Protección Radiológica en fecha 02/10/2015. _____

- Disponen de un equipo _____, modelo _____ con número de serie 912301, para diagnóstico de ventilación pulmonar. Según se manifiesta al equipo se le realiza un mantenimiento preventivo. No fue mostrada a la Inspección el informe de intervención de la empresa de asistencia técnica autorizada actuante. _____
- El SPR del Hospital disponía de procedimiento de descontaminación denominado "P-04 Descontaminación", de fecha 27/04/2010 y actualizado recientemente, 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 (informáticos) de los niveles de contaminación en la instalación. _____
- Disponían de procedimiento denominado "*Procedimientos de protección radiológica en la prueba de ventilación pulmonar con technegas realizadas en el Servicio de Medicina Nuclear*". Según se manifestó a la Inspección por parte de la Jefa de Servicio de la Unidad de Medicina Nuclear el equipo actualmente se carga en la sala situada entre la sala denominada Gammacámara 1 y el cuarto de limpieza. La sala dispuso de dosimetría de área de investigación en el mes de Diciembre de 2015. La ventilación se realiza en salas de gammacámaras. _____
- Disponían de registros de verificación diaria de la estabilidad del activímetro, realizados por la radiofarmacia y el SPR. Igualmente se manifestó que disponía de los registros de exactitud y precisión del activímetro. _____
- Estaba disponible el Diario de Operación de la instalación de Medicina Nuclear. Mediante un sello normalizado se reflejaban las horas de inicio y finalización de actividad la instalación así como las incidencias de la misma. Se reflejaban incidencias referidas a contaminación y administraciones de dosis erróneas. _____
- Habían trasladado material radiactivo fuera de las dependencias autorizadas para realizar pruebas en otros Servicios del Hospital. Se disponía de un registro informático, controlado por la radiofarmacéutica de la instalación, de dicho material radiactivo y de un procedimiento denominado "*Procedimientos para las exploraciones gammagráficas en las que el radiofármaco se administra fuera del Servicio de M. Nuclear*".
- En dicho procedimiento la Inspección informó nuevamente que no se incluían aspectos de protección radiológica para el personal de otros



servicios del Hospital ni, en su caso, para los miembros del público. Según se manifiesta el Servicio de Medicina Nuclear y el Servicio de Física Médica y Protección Radiológica del Hospital siguen estudiando medidas adicionales para optimizar la protección radiológica de trabajadores y miembros del público al objeto de actualizar el procedimiento, incluyéndose el inyectado de pacientes en planta. _____

- En dicho procedimiento se incluían los estudios de [REDACTED] (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 cerebral (en la Unidad de Epilepsia) y otras exploraciones (como ósea o renal). _____
- En relación a la perfusión miocárdica se aclaró que actualmente se realiza en la Unidad de Medicina Nuclear realizándose el inyectado por personal de Medicina Nuclear con licencia. _____
- En relación con el estudio de perfusión cerebral en la Unidad de Epilepsia, la Jefa de Servicio de Medicina Nuclear manifestó que se realizaban muy pocos estudios. La Inspección detectó que durante el año 2015 se había realizado un estudio. El personal que realizó el inyectado en planta, perteneciente a la Unidad de Epilepsia, no dispone de licencia. _____
- La Jefa de Servicio de Medicina Nuclear manifestó que para el resto de exploraciones el inyectado de pacientes en planta se realiza por personal del Servicio de Medicina Nuclear con licencia. _____
- Disponían de una lista de comprobación para realizar cada tratamiento de radioterapia intraoperatoria. Dicha lista incluía, en la fase de tratamiento, la medición de tasa de dosis en distintas partes de la instalación. _____
- Disponían de Diario de Operación, no diligenciado, para el equipo de radioterapia intraoperatoria. Se anotaban, entre otros, la fecha y los datos relativos al tratamiento, incluyendo la medición de tasa de dosis. _
- Según manifiestan en la instalación no se producen efluentes líquidos. _
- 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 Pozo con 5 contenedores (en proceso de llenado) que incluían, respectivamente, residuos radiactivos sólidos de Y-90, Ga-67, I-123 I-111 y I-131 y tres contenedores cerrados con residuos radiactivos sólidos de Tc-99m. No se detectó



tasa de dosis por encima del fondo radiactivo natural en superficie del pozo.

- Generadores usados y residuos sólidos de Tc-99m. La tasa de dosis máxima en superficie fue de 0,65 μ Sv/h.
- Los residuos radiactivos son almacenados en el cuarto de residuos 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 20/05/2016 (Tc-99m y otros) correspondiente al contenedor nº 11/2016.
- Se había enviado al Consejo de Seguridad Nuclear el informe anual de la instalación correspondiente al año 2015. En dicho informe no se reflejaba ningún aspecto relativo al uso de la radioterapia intraoperatoria. _____
- Disponían de procedimiento de recepción de radiofármacos, al que hace referencia el punto cuarto apartado dos de la Instrucción Técnica IS-34, de 18 de enero de 2012, del Consejo de Seguridad Nuclear, denominado "Transporte y entrega de bultos radiactivos". _____
- En lo que se refiere a la radioterapia intraoperatoria y de acuerdo a la documentación mostrada a la Inspección, el último tratamiento se llevó a cabo el 27/05/2016, habiéndose realizado durante este año 79 tratamientos. _____



DESVIACIONES

- Durante el año 2015 se realizó un estudio en la Unidad de Epilepsia en el que el inyectado se realizó en planta por personal de dicha Unidad que no dispone de Licencia (Especificación 10ª de la Autorización vigente). _____
- Disponen de un equipo [REDACTED], modelo [REDACTED] con número de serie 912301, para diagnóstico de ventilación pulmonar. Según se manifiesta al equipo se le realiza un mantenimiento preventivo. No fue mostrada a la Inspección el informe de intervención de la empresa de asistencia técnica autorizada actuante (Apartado II.C.2 del Anexo II.C de la Instrucción IS-28, de 22 de septiembre de 2010, del Consejo de Seguridad Nuclear). _____
- En el informe anual de la instalación correspondiente al año 2015 no se reflejaba ningún aspecto relativo al uso de la radioterapia intraoperatoria (Apartado I.3 del Anexo I de la Instrucción IS-28, de 22 de septiembre de 2010, del Consejo de Seguridad Nuclear). _____
- El diario de operación de la instalación de radioterapia intraoperatoria, en uso, no estaba diligenciado por el Consejo de Seguridad Nuclear (Especificación 11ª de la Autorización vigente y artículo 70 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 Real Decreto 1836/1999, por el que se aprueba el Reglamento sobre Instalaciones Nucleares y Radiactivas; el Real Decreto 783/2001, por el que se aprueba el Reglamento sobre Protección Sanitaria contra las Radiaciones Ionizantes; y la referida autorización, se levanta y suscribe la presente acta por triplicado en Las Palmas de Gran Canaria a 8 de junio de dos mil dieciséis.

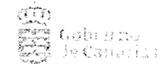
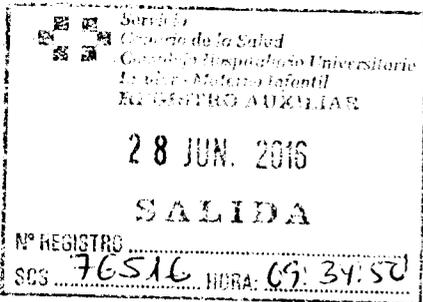
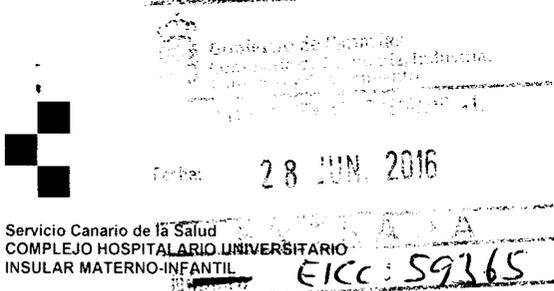
TRÁMITE. En cumplimiento de lo dispuesto en el artículo 45.1 del RD 1836/1999 se invita a un representante autorizado del **del COMPLEJO HOSPITALARIO MATERNO-INSULAR** para que con su firma, lugar y fecha, manifieste su conformidad o reparos al contenido del Acta.

*SE FIRMA LA PRESENTE ACEPTANDO LA RESOLTA CON REPAROS ADJUNTA
EN LAS FIRMAS DE CHINO GONZALEZ A 19 DE JUNIO DE 2016*



[REDACTED]

[REDACTED]



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

Las Palmas de Gran Canaria, a 21 de Junio de 2016

Asunto: REMISIÓN DEL ACTA DE INSPECCIÓN CSN-CAC/AIN/37/IRA/0075/16

EXPONE:

Que con motivo de la visita de **Inspección del CSN** realizada el día 02/06/2016, en la Instalación de Radiactiva con referencia **IRA/0075 (IR/GC-02/72)** y en contestación al Acta de Inspección CSN-CAC/AIN/37/IRA/0075/16, se argumentan los siguientes aspectos:

- **En la Pag. 3** se dice que hay una discrepancia entre la actividad calibrada y la actividad serigrafada, Esta situación no se trata de un error, sino que la actividad serigrafada es una referencia aproximada del fabricante, y la actividad real es la referida a su certificado, tal y como resulta de las medidas realizadas por el Jefe de Protección Radiológica, a esa y las otras fuentes similares que dispone la instalación.
- **Respecto al la desv. 1 Pág 11:** El único caso referido en 2015, realizado en la Unidad de Epilepsia, precisó la inyección del radiofármaco en el momento de crisis y debido a la dificultad de establecer el momento exacto, requirió que fuera realizado por DUE de esa Unidad, que había realizado el curso de Operador de Instalaciones Radiactivas. No obstante se modificará el procedimiento para que el radiofármaco sea inyectado por personal con Licencia y, siempre que sea posible, dentro de la propia instalación radiactiva del Servicio de Medicina Nuclear.
- **Respecto a la desv. 2 Pág 11:** El equipo [REDACTED] referido no es considerado un equipo radiactivo. No obstante dispone de un mantenimiento preventivo periódico que es realizado por la empresa [REDACTED]; y que tiene fecha asignada este año el día 12/07/16.
- **Respecto a la desv. 3 Pág 11:** Durante el año 2015 no existió incidencia en el uso del equipo, siguiendo el modelo de informe anual establecido por el CSN. No obstante se incluirá en los próximos informes anuales un apartado específico indicando dicha situación.
- **Respecto a la desv. 4 Pág 11:** El equipo de radioterapia intraoperatoria es un equipo autorizado para trabajar en la instalación radiactiva de referencia, y como tal dispone de un Diario de Operaciones diligenciado. No obstante, se mostró a la Inspección la cumplimentación de un Diario-Hijo específico, y diligenciado por la Jefatura de Protección Radiológica, en la que se recogen todos los datos de funcionamiento del equipo cuando es utilizado.

POR LO QUE SOLICITA:

Tenga Vd. a bien admitir las observaciones realizadas al acta de inspección que se aportan al cuerpo de este documento por el Servicio de Protección Radiológica del Complejo Hospitalario Universitario Insular Materno-Infantil, SPR/GC-002.

EL DIRECTOR GERENTE

VºBº EL DIRECTOR GERENTE DEL CHUM
 D.S. EL DIRECTOR MÉDICO DEL CHUM
 [REDACTED]

ILTMO. SR. DIRECTOR GENERAL DE INDUSTRIA Y ENERGÍA.
 CONSEJERÍA DE INDUSTRIA Y COMERCIO DEL GOBIERNO DE CANARIAS.-



SN

CONSEJO DE
SEGURIDAD NUCLEAR

DILIGENCIA: En relación con el Acta de referencia CSN-CAC/AIN/37/IRA/0075/16, de fecha dos de junio de dos mil dieciséis, el Inspector que la suscribe declara a los comentarios formulados en el TRÁMITE de la misma:

- No cambian el contenido del acta

Las Palmas de Gran Canaria, 04 de julio de 2016

[REDACTED]
EL INSPECTOR DE IRR
[REDACTED]

