

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 catorce de junio de dos mil doce en la **UNIDAD DE MEDICINA NUCLEAR** de la entidad **DIAGNÓSTICOS MÉDICOS ESPECIALES S.A.**, sita en el Hospital Universitario de Gran Canaria Dr. Negrín, en el Barranco de la Ballena-El Horno, 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 vigente, concedida por Resolución de la Dirección General de Industria del Gobierno de Canarias, de fecha veintisiete de enero de 2011.

Que la Inspección fue recibida por D. [REDACTED], supervisor de la instalación, en representación del titular, y D. [REDACTED], físico del Servicio de Radiofísica y Protección Radiológica, quienes aceptaron la finalidad de la inspección en cuanto se relaciona con la seguridad y protección radiológica.

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

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

- La instalación dispone de las siguientes dependencias: unidad de radiofarmacia, módulo de espera de inyectados, sala de inyección, dos salas para gammacámaras (una de ellas con equipo de RX) y una unidad PET.



- Disponían de un baño exclusivo para descontaminación personal que, según manifiestan, está conectado a los tanques, ubicados en la planta -1 del Hospital, para almacenar los efluentes líquidos procedentes de la instalación de terapia metabólica (IRA/2297). _____
- Las dependencias en uso estaban incluidas en la autorización y señalizadas, eran de uso exclusivo y tenían sistemas físicos eficaces para control de accesos. _____
- Han clasificado radiológicamente al personal de la instalación como categoría A. _____
- Disponen de cinco licencias de supervisor asignadas a esta instalación. La licencia correspondiente a _____ no aparece en el Registro de Licencias de la Instalación. _____
- Los supervisores, excepto D. _____ y D^a _____, disponen de autorización del CSN para compartir sus funciones con otras dos instalaciones de _____ (IRA/2606 e IRA/1844). _____
- D. _____ también actúa como supervisor en la instalación de radioterapia (terapia metabólica) ubicada en el Hospital (IRA/2297). _____
- Disponen de cinco licencias de operador vigentes. Según se manifiesta la operadora asignada a la unidad PET es D. _____
- La operadora D^a _____ también trabaja en la instalación IRA/1844, cuyo titular es también _____. No dispone de autorización del CSN para compartir sus funciones. Según se manifiesta sólo trabaja en la instalación para cubrir vacaciones. _____
- La sala de cardiología (estudios de perfusión miocárdica) se encuentra dentro de las dependencias autorizadas. Los médicos especialistas que hacen uso de esta sala son D. _____. Meléndez. No disponen de licencia y se encuentran controlados dosimétricamente. Según se manifiesta, D^a. _____, con licencias de operadora en vigor, son las personas que inyectan el isótopo radiactivo en las pruebas de esfuerzo correspondientes. _____
- El supervisor que manipula el F-18 en la radiofarmacia dispone de dosimetría de anillo y muñeca. Además hay dos operadoras más con dosimetría de anillo y muñeca: D^a. _____ y D^a. _____



_____ (enfermeras que inyectan el material radiactivo). _____

- Estaban disponibles los listados de lecturas dosimétricas del personal profesionalmente expuesto de la instalación. Las lecturas dosimétricas las realiza _____. La última lectura disponible en la instalación era la correspondiente al mes de abril de 2012. En el informe dosimétrico se incluía, además del personal profesionalmente expuesto, a dos secretarías y una limpiadora. _____
- Disponen dosimetría de área en la radiofarmacia, en las dos gammacámaras, en el box 1 (PET) y en la sala de control del PET. _____
- En el momento de la Inspección se encontraban inyectando a los pacientes D^a. _____; ambas con licencia de operadora en vigor. _____
- Según se manifiesta, se ha realizado la vigilancia médica del personal profesionalmente expuesto en _____. _____
- Disponen de un Diario de Operación, con número de referencia 303.05 en el que se realizan, por el supervisor D. _____, las anotaciones de entrada de material radiactivo a la instalación (día, isótopo y actividad). También se incluyen las salidas de las cápsulas de I-131 con destino a la instalación radiactiva IRA/2297, ubicada en el mismo Hospital y el desmontaje posterior de los generadores utilizados. Desde la última inspección se habían realizado desmontajes en fechas 05/08/2011 (correspondientes a generadores anteriores a 04/04/2011), 22/09/2011 (correspondientes a generadores anteriores a 13/06/2011) y 16/04/2012 (correspondientes a generadores anteriores a 01/12/2011).
- La inspección preguntó acerca de la cápsula de I-131 que salió de la instalación hacia la IRA/2297 en fecha 18/11/2011 y que fue devuelta, según consta en el diario de operación de la IRA/2297, por no poderse realizar el tratamiento de terapia ambulatoria. D. _____ informó que dicha cápsula estaba almacenada en el cuarto de residuos radiactivos de la radiofarmacia. La Inspección comprobó este hecho. _____
- No fue mostrado a la Inspección el programa de calibraciones y verificaciones de los equipos de medida de la radiación. _____
- Disponen de tres monitores de radiación portátiles _____ con números de serie 000549 (ubicado en el cuarto de residuos), 000547 (ubicado en la sala de recepción de la radiofarmacia) y 000548 (ubicado



en la radiofarmacia) calibrados [redacted] diciembre de 2005 (000549), febrero de 2009 (000548) y mayo de 2011 (000547). _____

- Disponen de un detector de contaminación marca [redacted] modelo [redacted] con número de serie 10-6101. _____
- La última verificación de los monitores de radiación y de contaminación se había realizado por [redacted] según visita de 12 de junio de 2012. Los resultados aún no habían sido enviados a la instalación. La verificación anterior se había realizado en fecha 13/07/2011, no reflejándose en los certificados emitidos por [redacted] si el equipo se encontraba dentro de la tolerancia correspondiente. _____
- Disponían de "Procedimiento de vigilancia y control de contaminación radiactiva", de fecha 2 de julio de 2010. La vigilancia radiológica de la contaminación al finalizar la jornada de trabajo y su registro es realizado por D^a. [redacted] con licencia de operadora en vigor. _____
- Tenían en uso una fuente encapsulada de Cs-137 de 9,36 MBq de actividad a fecha 13/03/2007, con número de serie OV262/188792. El control de la hermeticidad de la fuente se había realizado por [redacted] según visita de 12 de junio de 2012. El resultado aún no había sido enviado a la instalación. El control de hermeticidad anterior se había realizado, según certificado emitido por [redacted] S.L., en fecha 18/07/2011. _____
- Disponían de dos fuentes encapsuladas de Na-22 para realizar las pruebas de calibración del equipo PET; una de 100 μ Ci a fecha 1/06/2011 con número de serie I1-484 1509-19 y otra que incluye a su vez 6 fuentes de 10 μ Ci cada una a fecha 1/05/2011 con número de serie 1486-63-37 thru 42. Fue mostrado a la Inspección el certificado de actividad y ausencia de contaminación de dichas fuentes mencionadas emitido por el fabricante [redacted] en fecha 4/05/2011. _____
- Las dos fuentes encapsuladas de Na-22 utilizadas anteriormente, una de 100 μ Ci a fecha 1/09/2008 con número de serie F4-337 1321-19 y otra que incluye a su vez 6 fuentes de 10 μ Ci cada una a fecha 1/09/2008 con número de serie 1321-16-37 thru 42, se encontraban almacenadas en la Radiofarmacia a la espera de su retirada por empresa autorizada. _____
- El material radiactivo a la instalación se solicita a demanda a excepción de los generadores Mo/Tc 99m (una media de dos generadores por semana de 20 y 16 GBq respectivamente). _____



- Según manifiestan en la instalación no ha habido tratamiento con Samario. _____
- Según se manifiesta, no existe traslado de material radiactivo fuera de las dependencias autorizadas, a excepción de terapia metabólica con I-131 (destino la IRA/2297) y de la técnica de ganglio centinela. _____
- Los residuos radiactivos sólidos generados son almacenados hasta su desclasificación y posteriormente eliminados como residuos biológicos a excepción de las columnas de Mo-99 que son almacenadas. No se han eliminado columnas desde el inicio de funcionamiento de la instalación.
- La segregación de residuos en el almacén de residuos radiactivos, ubicado en la radiofarmacia de la instalación, se realizaba según clasificación en cuatro grupos I (Tc-99m y F-18), II (Ga-67, In-111, I-123, Y-90, Tl-201, Sm-153 y Re-186), III (I-131, Er-169, P-32) y IV (Mo-99, Sr-89) atendiendo a la vida media del residuo. _____
- Disponen, en el cuarto de residuos de la radiofarmacia, de ocho pozos para el almacenamiento de residuos sólidos; tres para el Grupo I, dos para el Grupo II, dos para el Grupo III y uno para el Grupo IV). Cuatro de los pozos estaban llenos, correctamente etiquetados y con fechas de cierre de 03/04/2012 (Grupo I), 25/04/2012 (Grupo I), 15/02/2012 (Grupo II) y 15/02/2012 (Grupo III). _____
- Habían eliminado bolsas de residuos sólidos desclasificados. El control, justificación, criterio de desclasificación (100 Bq/g) y registro constaba en un archivo informático donde se indicaba la fecha de apertura/cierre de cada bolsa, actividad, peso y fecha de retirada. El responsable de este archivo informático así como de la eliminación de las bolsas de residuos es D _____, supervisor de la instalación, siendo la última eliminación realizada en fecha 25/04/2012 (Grupo I pozo 2). _____
- Disponen de equipamiento adecuado para la protección personal así como medios de descontaminación. _____
- Según manifiestan, a excepción de las orinas de pacientes de terapia metabólica, en la instalación no se producen efluentes líquidos. No obstante, en el almacén de residuos de la radiofarmacia disponen de dos pozos para residuos líquidos con control de vacío, llenado, limpieza y descarga (según se manifiesta, no se han usado nunca en la instalación y se encuentran conectados directamente a la calle). _____
- Según manifiestan el médico responsable de esta unidad asistencial es D _____ y el responsable de la unidad de



radiofísica es D. [REDACTED], Jefe del Servicio de Radiofísica y Protección Radiológica. _____

- Según manifiestan tienen contratado un mantenimiento (dos visitas al año) de las dos gammacámaras existentes (una de ellas [REDACTED] modelo [REDACTED] número de serie 1010 con equipo de RX) con la empresa de asistencia técnica [REDACTED]. En el día de la Inspección se estaba realizando el mantenimiento de la gammacámara [REDACTED] s 1010 por D. [REDACTED] perteneciente a la empresa [REDACTED]. _____
- El control de calidad anual del CT de la gammacámara que tiene RX lo realiza el Servicio de Física Médica del Hospital. El último fue realizado en fecha 6 de julio de 2011. _____
- Según manifiestan, las pruebas a realizar a las gammacámaras, exigibles por la normativa vigente, son realizadas por el personal de la instalación y posteriormente evaluadas por el Servicio de Física Médica del Hospital según procedimiento implantado denominado "Control de Calidad Medicina Nuclear Convencional". _____
- Según manifiestan tienen contratado un mantenimiento trimestral del equipo PET con la empresa de asistencia técnica [REDACTED]. Según se manifestó, el último informe de intervención había sido realizado en fecha 08/04/2012, correspondiente al mantenimiento preventivo. En el informe emitido [REDACTED] se reflejaba que la intervención no había afectado a dosis ni a calidad de imagen. _____
- Según manifiestan, para el equipo PET diariamente se realiza por el Servicio de Física Médica del Hospital una calibración con fuente de Na-22 y para el CT que incorpora una calibración diaria con fantoma. El control de calidad anual del CT lo realiza el Servicio de Física Médica del Hospital (último de fecha 07/11/2011). _____
- Disponían de "Procedimiento de recepción, preparación y admnistración de radiofármacos utilizados en PET", de fecha 4 de julio de 2011, en el que se reflejaba la sistematización del proceso al objeto de reducir las dosis del personal de la instalación. _____
- Tenían registros informáticos de verificación diaria de la estabilidad del activímetro y de los parámetros de exactitud y precisión con periodicidad trimestral. Dichos controles los lleva a cabo el supervisor D. [REDACTED] _____



- Según manifestó D [REDACTED], en la instalación ya no se hace uso del equipo [REDACTED] para diagnóstico de ventilación pulmonar. _____
- Se ha recibido en el Consejo de Seguridad Nuclear el informe anual de la instalación correspondiente al año 2011. _____
- La Inspección midió las tasas de dosis en diferentes dependencias obteniendo los resultados siguientes:
 - Sala de control de Gammacámara con RX: Con paciente inyectado de Tc-99m 25 mCi, no se detectó tasa de dosis por encima del fondo radiológico ambiental.
 - Aseos de pacientes inyectados: Un máximo de 0.7 μ Sv/h.
 - Sala de control del equipo PET: No se detectó tasa de dosis por encima del fondo radiológico ambiental.
 - Boxes de F-18: Un máximo de 4.8 μ Sv/h en la puerta del box nº 2 (con paciente inyectado en su interior).
- En fecha 2 de diciembre de 2011 fue realizada la vigilancia radiológica ambiental de la instalación, efectuada por el Servicio de Física Médica del Hospital. Los resultados se han adjuntado al informe anual de 2011.
- Según se reflejaba en el diario de operación, el Servicio de Física Médica del Hospital había impartido formación en materia de protección radiológica al personal de la instalación en fecha 19/09/2011. Disponían de registro de contenido y asistentes. _____
- La Inspección informó 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. _____
- Al finalizar la visita de Inspección se procedió a realizar una reunión de cierre en la que se informó de las medidas o acciones correctoras a tomar por el titular en relación a las desviaciones detectadas. _____



DESVIACIONES

- No fue mostrado el procedimiento de calibración y verificación de los equipos de medida de la radiación (Instrucción IS-28, de 22 de septiembre, del Consejo de Seguridad Nuclear, anexo I apartado I.6) ____
- No fue mostrado el acuerdo de devolución de las fuentes encapsuladas de la instalación (Instrucción IS-28, de 22 de septiembre, del Consejo de Seguridad Nuclear, anexo II apartado II.B.4). _____
- El "*Procedimiento de gestión de residuos de la instalación*" no estaba actualizado de acuerdo a la unificación de instalaciones realizada durante el año 2011 (artículo 8 del Real Decreto 1836/1999, de 3 de diciembre). _____
- Habían trasladado material radiactivo fuera de las dependencias autorizadas para realizar pruebas (ganglio centinela) en otros Servicios del Hospital. La práctica no estaba reflejada en un procedimiento escrito con las normas de protección radiológica (artículo 8 del Real Decreto 1836/1999, de 3 de diciembre). _____



Que con el fin de que quede constancia de cuanto antecede y a los efectos que señala la Ley 15/1980, de creación del Consejo de Seguridad Nuclear; la Ley 25/1964 sobre Energía Nuclear; el RD 1836/1999, por el que se aprueba el Reglamento sobre Instalaciones Nucleares y Radiactivas; el RD 783/2001, por el que se aprueba el Reglamento sobre Protección Sanitaria contra las Radiaciones Ionizantes; y la referida autorización, se levanta y suscribe la presente acta por triplicado en Las Palmas de Gran Canaria a 26 de junio 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 de la **UNIDAD DE MEDICINA NUCLEAR**, de la entidad **DIAGNÓSTICOS MÉDICOS ESPECIALES S.A.** para que con su firma, lugar y fecha, manifieste su conformidad o reparos al contenido del Acta.

CONFORME
11-JULIO-20



DILIGENCIA: En relación con el Acta de referencia CSN-CAC/AIN/08/IRA/2784/12, de fecha catorce de junio de dos mil doce, el Inspector que la suscribe declara a los comentarios formulados en el TRÁMITE de la misma:

- Comentario 1: Se adjunta procedimiento aportado en el trámite del acta.
- Comentario 2: No cambia el contenido del acta. Se hace notar que la referencia y actividad indicada no coincide con los datos de la fuente de Cs-137 existente en la instalación.
- Comentario 3: Se adjunta procedimiento aportado en el trámite del acta.
- Comentario 4: Se adjunta procedimiento aportado en el trámite del acta.

Las Palmas de Gran Canaria, 31 julio de 2012

