

ACTA DE INSPECCIÓN

Funcionario de la Consejería de Turismo, 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, sin previo aviso, el día diecinueve de septiembre de dos mil veintitrés en el **Hospital General de Fuerteventura "Virgen de La Peña"** sito en la - 35600 Puerto del Rosario (isla de Fuerteventura)

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 691/2021 de la Dirección General de Industria del Gobierno de Canarias de fecha 20/10/2021.

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.

El representante del titular de la instalación fue advertido 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			
	Fuerteventura. En lo que refiere a aspectos de protección radiológica, depende			
	funcionalmente del Servicio de Protección Radiológica del			
	(isla de Gran Canaria)			

- La instalación, reglamentariamente señalizada, está ubicada en la planta baja del Hospital.
 En relación a la documentación de licenciamiento de la misma se constata lo siguiente:
 - El recinto blindado del acelerador (sala de tratamiento) no dispone de sala técnica.
 - o El archivo, que linda con el recinto blindado de la instalación, es un almacén.
 - o El almacén de moldes se usa como despacho.
 - Uno de los vestuarios ha sido reconvertido a cuarto de limpieza. Asimismo, junto a dicho vestuario hay un aseo no contemplado en los planos aportados como documentación de apoyo a la autorización de la instalación.
- Se dispone de un acelerador lineal, ubicado en un recinto blindado, marca modelo n/s con energías de MV para fotones y





	energías de MeV para electrones. El citado acelerador dispone de un sistema de imagen de rayos X asociado cuya placa de características no es visible	
-	Con el acelerador se pueden realizar tratamientos sin filtro aplanador (con energías de y de MV. Con filtro la energía máxima es de MV	
-	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 consite en dos carteles colgados del techo; uno rojo, con cartel de " <i>No pasar</i> ", y otro verde, con cartel de " <i>Acceso libre</i> ", que se encienden y se apagan según el estado del acelerador 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 (3), 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.	
DC	OS. EQUIPAMIENTO DE RADIOPROTECCIÓN:	
-	La instalación dispone de un equipo portátil para la detección y medida de la radiación marca n/s calibrado por el fabricante en fecha 27/10/2021.	
-	No fue mostrado el procedimiento de calibración y verificación aplicable al equipo de detección y medida de la radiación. Según se manifiesta se sigue el procedimiento de la IRA 2297 (instalación radiactiva de radioterapia del	
-	Fue mostrada la última verificación del equipo citado realizada por el Servicio de Física Médica y Protección Radiológica del en fecha 17/05/2023.	

TRES. NIVELES DE RADIACIÓN y/o CONTAMINACIÓN:

- La Inspección realizó la vigilancia radiológica ambiental con las siguientes características de radiación: MV , campo de radiación 22x22, 2400 gantry a 270º (sin paciente y sin fantoma), obteniéndose, sin descontar el fondo radiactivo natural, las siguientes tasas de dosis máximas:





- \circ $\mu Sv/h$ en la puerta de acceso al recinto blindado.
- ο µSv/h en la pared del recinto blindado que linda con el puesto de control.
- \circ μ Sv/h en el puesto del operador.
- μSv/h en la pared del recinto blindado que linda con el almacén.
- μSv/h en la pared del recinto blindado que linda con el pasillo de acceso a la instalación desde el exterior.
- o µSv/h en la pared del recinto blindado que linda 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 se realizaron con un detector de radiación marca modelo n/s calibrado en el en fecha 26 y 27 de julio de 2021. Tales medidas fueron contrastadas con el detector disponible en la instalación (n/s



CUATRO. PERSONAL DE LA INSTALACIÓN:

- Los trabajadores profesionalmente expuestos de la instalación están clasificados como categoría B.
- Según se manifiesta, los supervisores de la instalación son médicos de la instalación que rotan en la misma semanalmente. En el momento de la inspección se encontraba en la instalación la médica que no dispone de licencia de supervisora.
- Actualmente la instalación dispone de tres operadores con licencia en vigor en el campo de radioterapia: (de baja laboral) y (de vacaciones).
- En el momento de la inspección el acelerador estaba siendo operado por y por (esta última no dispone de licencia de operadora).
- En el Registro de Licencias del Consejo de Seguridad Nuclear solo consta como asignada a la instalación la licencia de La Inspección indicó que se comunicara al Consejo de Seguridad Nuclear las licencias de supervisor/operador asignadas a la instalación.
- Según se manifiesta, los operadores

que han prestado sus servicios en la instalación, han causado

baja en la misma.



-	Los trabajadores profesionalmente expuestos disponen de dosimetría per	sonal tipo TLD de
	solapa. La última lectura disponible en la instalación, realizada por el	correspondía a
	las dosis asignadas en julio de 2023, sin valores significativos.	

-	En relación a los médicos de la instalación IRA/2297 que actúan como supervisores de
	forma rotatoria se constata que

no disponen de licencia de supervisor. Las personas citadas disponen de dosímetro personal de solapa en la instalación.

 Al haber transcurrido más de un año desde la puesta en funcionamiento de la instalación, la instalación ya no dispone de la dosimetría de área (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 julio de 2023), realizada por el sin valores significativos.

CINCO.- GENERAL, DOCUMENTACIÓN:

- Disponen de un diario de operación diligenciado en fecha 30/03/2022, n.º 322, 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 Servicio de Radiofísica Hospitalaria), nº de tratamientos, firma del supervisor, incidencias y observaciones, en su caso.
- La Inspección indicó que en el diario de operación, además de la firma del supervisor, es necesario reflejar su nombre y apellidos. Se adquirió el compromiso de cumplir con la indicación dada.
- Según se manifiesta, el equipo acelerador aún está en garantía por su suministrador
- Según se manifiesta, tras cualquier intervención por parte de y siempre para los mantenimientos preventivos realizados por la citada empresa, el radiofísico de la instalación verifica que se cumplen los niveles de referencia y tolerancias correspondientes.
- El último mantenimiento preventivo al equipo acelerador se realizó el 19 y 20 de junio de 2023. De acuerdo a los registros informáticos consultados, la verificación del radiofísico posterior a tal mantenimiento se realizó el día 20 de junio de 2023.
- En fecha 20/06/2023 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: dos operadores (, una médica que no dispone de licencia de supervisora y personal no profesionalmente expuesto (dos enfermeras y una administrativa).
- 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





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 "recibí". Se ha recibido en el Consejo de Seguridad Nuclear el informe anual correspondiente al año Al finalizar la visita de Inspección se procedió a realizar una reunión de cierre, mediante llamada telefónica al Jefe de Servicio de Física Médica y Protección Radiológica del en la que se informó de las medidas o acciones correctoras a tomar por el titular en relación a las desviaciones y observaciones 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: En relación a los médicos de la instalación que actúan como supervisores de forma rotatoria se constata que no disponen de licencia de supervisor. (Especificación 10 de la autorización vigente). radiofísico de la instalación que manipula el acelerador, no dispone de licencia de supervisor u operador. (Especificación 10 de la autorización vigente).

radiológica en el que se incluyan sesiones relativas al contenido del Reglamento de

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.

acelerador, no dispone de licencia de operadora. (Especificación 10 de la autorización

que en el momento de la inspección se encontraba operando el







TRÁMITE.- En cumplimiento de lo dispuesto en el artículo 45.1 del Real Decreto 1836/1999, se invita a un representante autorizado del **Hospital General de Fuerteventura "Virgen de La Peña"**, para que con su firma, lugar y fecha, manifieste su conformidad o reparos al contenido del Acta.



vigente).

Gobierno de Canarias

35004- Las Palmas de Gran Canaria

En Las Palmas de Gran Canaria a 29 de septiembre del 2023

Asunto: Contestación referente a las desviaciones del acta de inspección con referencia CSN-CAC/AIN/02/IRA/3504/23

Se adjunta copia firmada del acta de inspección con referencia **CSN-CAC/AIN/02/IRA/3504/23** realizada a la instalación radiactiva IRA/GC-3504 (Servicio de Radioterapia del Hospital General de Fuerteventura "Virgen de la Peña") el día 19 de septiembre de 2023 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/26/IRA/2297/22, se indica que:

forma rotatoria se constata que				
de la autorización vigente).	no disponen de licencia de supervisor. (Especificación 10			
· · · · · · · · · · · · · · · · · · ·	radiofísico de la instalación que manipula el acelerador, no r u operador. (Especificación 10 de la autorización			
	el momento de la inspección se encontraba operando el ia de operadora. (Especificación 10 de la autorización			

- En relación a los médicos de la instalación IRA/2297 que actúan como supervisores de

 En relación a los médicos de la instalación IRA/2297 que actúan como supervisores de forma rotatoria se constata que

no disponen de licencia de supervisor. (Especificación 10 de la autorización

Se ha instado al Jefe de Servicio de Oncología Radioterápica, y a los facultativos implicados a que se solucione esta situación a la mayor brevedad posible, ya que es una cuestión que no debe demorarse por más tiempo

 , radiofísico de la instalación que manipula el acelerador, no dispone de licencia de supervisor u operador. (Especificación 10 de la autorización vigente).

Se ha iniciado los trámites para que todos los facultativos del Servicio de Radiofísica Hospitalaria estén en posesión de la Licencia de Supervisor de Instalaciones Radiactivas, estando pendiente de a qué instalaciones se aplica en cada caso.

 que en el momento de la inspección se encontraba operando el acelerador, no dispone de licencia de operadora. (Especificación 10 de la autorización vigente).

es una Técnico Dosimetrista del Servicio de Radiofísica. Debido a la Baja de la Técnico uvo que ocupar su lugar hasta que se pudiera contratar a otro Técnico (en este caso , con DNI y Licencia de Operador de Instalaciones Radiactivas con validez hasta 31/01/2028Se aportta la misma en esta aceptación del Acta). Con objeto de que no suceda el mismo problema en un futuro, se ha procedido a iniciar el proceso de obtención de la Licencia de Operador por parte de la , teniendo previsto el examen para la obtención de la misma el día 17 de Octubre.

Fdo.: Jefe de Servicio de Protección Radiológica Jefe de Servicio de Radiofísica Hospitalaria



DILIGENCIA

En relación con los comentarios formulados en el TRAMITE del acta de inspección de referencia CSN-CAC/AIN/02/IRA/3504/23, correspondiente a la inspección realizada en el HOSPITAL GENERAL DE FUERTEVENTURA "VIRGEN DE LA PEÑA", el día 19 de septiembre de dos mil veintitrés, el inspector que la suscribe declara,

- <u>Comentario 1</u> (Licencias supervisor médicos): Se acepta el comentario. No cambia el contenido del acta. No se subsana la desviación.
- <u>Comentario 2</u> (Licencias supervisor radiofísicos): Se acepta el comentario. No cambia el contenido del acata. No se subsana la desviación.
- <u>Comentario 3</u> (Licencia operadora): Se acepta el comentario. No cambia el contenido del acta. No se subsana la desviación en cuanto a que el acelerador ha sido operado por sin disponer de licencia.

Las Palmas de Gran Canaria, 09 de octubre de 2023 EL INSPECTOR DE IIRR

