

## 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

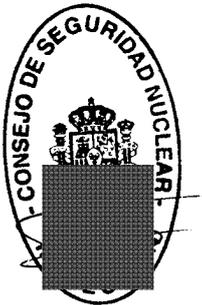
**CERTIFICA:** Que se personó el día veintidós de abril de dos mil diez en la **UNIDAD DE MEDICINA NUCLEAR** de la entidad **DIAGNÓSTICOS MÉDICOS ESPECIALES S.A.**, sita en el Hospital Universitario de Gran Canaria Dr. Negrín, en el [REDACTED] de Las Palmas de Gran Canaria (Las Palmas).

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 vigente, concedida por Resolución de la Dirección General de Industria del Gobierno de Canarias, de fecha catorce de julio de 2008.

Que la Inspección fue recibida por D. [REDACTED] supervisor de la instalación, en representación del titular, D. [REDACTED] Jefe del Servicio de Radiofísica y Protección Radiológica del Hospital Universitario de Gran Canaria Dr. Negrín 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 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.

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 y dos salas para gammacámaras (una de ellas con generador de RX). \_\_\_\_\_
- Las dependencias en uso estaban incluidas en la autorización y señalizadas, eran de uso exclusivo, y tenían sistemas físicos eficaces para control de accesos y prevenir incendios. \_\_\_\_\_
- La instalación linda con la instalación radiactiva IRA/2931, existiendo una comunicación física entre ambas (puertas). \_\_\_\_\_
- Han clasificado radiológicamente al personal de la instalación como categoría A. \_\_\_\_\_
- Disponen de cinco licencias de supervisor, disponiendo cada uno de ellos de dosimetría personal. D<sup>a</sup> \_\_\_\_\_ no aparece en el Registro de Licencias de la Instalación. \_\_\_\_\_
- Los supervisores, excepto D. \_\_\_\_\_, disponen de autorización del CSN para compartir sus funciones con otras dos instalaciones de DIMEC, S.A. (IRA/2606 e IRA/1844). \_\_\_\_\_
- No se acreditó ante la Inspección la licencia de supervisor correspondiente a D<sup>a</sup> \_\_\_\_\_.
- Los supervisores y operadores de la instalación, a excepción de D<sup>a</sup> \_\_\_\_\_, comparten sus funciones con la instalación radiactiva IRA/2931 también presente en el Hospital, no disponiendo de autorización del CSN para ello. \_\_\_\_\_
- Disponen de cuatro licencias de operador vigentes y dos en trámite, disponiendo cada uno de ellos de dosimetría personal. \_\_\_\_\_
- Según manifiestan, D<sup>a</sup> \_\_\_\_\_ con licencia en trámite según el Registro de Licencias, ya no trabaja en esta instalación.
- Según manifiestan, la operadora D<sup>a</sup> \_\_\_\_\_ e encuentra de baja temporal. La trabajadora profesionalmente expuesta que la sustituye no dispone de Licencia y no se acreditó a la Inspección su control dosimétrico. \_\_\_\_\_
- La operadora D<sup>a</sup> \_\_\_\_\_ también trabaja en la instalación IRA/1844, cuyo titular es también DIMEC, S.A. \_\_\_\_\_
- El supervisor que manipula el F-18 en la radiofarmacia dispone de dosimetría de muñeca. Además hay tres personas más con dosimetría de muñeca; una de ellas con licencia de operador, otra con licencia de



operador en trámite, y la última, D<sup>a</sup>. [REDACTED], no dispone de licencia de operador. \_\_\_\_\_

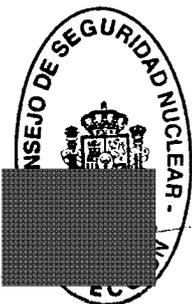
- Estaban disponibles los listados de lecturas dosimétricas del personal profesionalmente expuesto de la instalación (diecisiete dosímetros de solapa, dos de área y tres de muñeca). Las lecturas dosimétricas las realiza [REDACTED]. La última lectura disponible en la instalación era la correspondiente al mes de febrero de 2010. \_\_\_\_\_
- Hay personal que dispone de control dosimétrico y no de licencia. En la dosis anual correspondiente al año 2009 se reflejan valores de dosis para algunas personas del mismo orden que el personal que actualmente dispone de licencia. Según se manifiesta el personal que no dispone de licencia no manipula material radiactivo. Dichos valores se pueden ver en el anexo I del informe anual del año 2009 de la instalación. \_\_\_\_\_
- En el momento de la Inspección se encontraba inyectando a los pacientes D<sup>a</sup>. [REDACTED], con licencia de operadora en trámite. \_\_\_\_\_
- Según se manifiesta, en octubre de 2009 se ha realizado la vigilancia médica del personal profesionalmente expuesto en [REDACTED]. \_\_\_\_\_
- Según manifiestan, el envío de las lecturas de los dosímetros de área, personal y de extremidades durante el primer año de funcionamiento de la modificación de la instalación a las que hace referencia las especificaciones 37<sup>a</sup> y 40<sup>a</sup> se han enviado en la documentación aportada en la IRA/2931. \_\_\_\_\_
- Disponen de un Diario de Operación, con número de referencia 803.05 en el que se realizan, por el supervisor D. [REDACTED] las anotaciones de entrada de material radiactivo a la instalación (día, isótopo y actividad). También se incluyen las entradas y salidas de las cápsulas de I-131 y dosis de F-18 efectuados en las instalaciones radiactivas IRA/2297 e IRA/2931 respectivamente, ubicadas en el mismo Hospital. Según manifiestan no ha habido incidencias en la instalación. \_\_\_\_\_
- Disponen de un programa de calibraciones y verificaciones de los equipos de medida de la radiación. El procedimiento de calibración y verificación de los detectores establece la verificación anual y la calibración cada tres años. \_\_\_\_\_



- Disponen de tres monitores de radiación portátiles [REDACTED] con números de serie 000549, 000547 y 000548 calibrados por [REDACTED] en diciembre de 2005 (000549 y 000547) y febrero de 2009 (000548). \_
- Disponen de un detector de contaminación marca [REDACTED] modelo [REDACTED] con número de serie 39753. \_\_\_\_\_
- Tenían en uso una fuente encapsulada de Cs-137 de 9,36 MBq de actividad a fecha 13/03/2007, con número de serie 108792. Disponían de certificado de hermeticidad de la fuente emitido por [REDACTED] en fecha 20/02/2009. \_\_\_\_\_
- Constaba en el Diario de Operación la visita de la citada empresa en fecha 8 de abril de 2010 para la verificación de los monitores de radiación y para obtener la muestra para certificar la hermeticidad de la fuente. El técnico de la entidad [REDACTED] que se reflejaba en el apunte era D. [REDACTED] \_\_\_\_\_
- 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). \_\_\_\_\_
- La preparación de monodosis con F-18 había comenzado a funcionar con pacientes desde el 12/02/2009. \_\_\_\_\_
- Para dar salida a las monodosis con F-18 la instalación dispone de un SAS que comunica con la IRA/2931. \_\_\_\_\_
- Según manifiestan en la instalación no ha habido tratamiento con Samario. \_\_\_\_\_
- Los residuos radiactivos 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.
- Según manifiestan disponen de procedimiento de gestión de residuos de la instalación. Dicho procedimiento no fue mostrado a la Inspección.
- La segregación de residuos se realizaba según clasificación en tres grupos I (Tc-99m y F-18), II (Ga-67, In-111, I-123) y III (resto) atendiendo a la vida media del residuo. El criterio de desclasificación constaba en un archivo informático. \_\_\_\_\_
- Habían eliminado bolsas de residuos sólidos desclasificados. Disponían de control y registros de dichas eliminaciones. \_\_\_\_\_



- Disponen de siete pozos para el almacenamiento de residuos; cuatro estaban llenos, correctamente etiquetados y con fechas de cierre de 31/12/2009 (Grupo I), 31/12/2009 (Grupo II), 17/01/2010 (Grupo I) y 17/02/2010 (Grupo II). \_\_\_\_\_
- 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. \_\_\_\_\_
- Según manifiestan el médico responsable de esta unidad asistencial es D. [REDACTED] y el responsable de la unidad de radiofísica es el Jefe del Servicio de Radiofísica y Protección Radiológica. \_\_\_\_\_
- Según manifiestan tienen contratado un mantenimiento bianual de las dos gammacámaras existentes (una de ellas con generador de RX) con la empresa de asistencia técnica [REDACTED]. Según manifiestan, el control de calidad de las gammacámaras (incluso del equipo de RX) lo realiza el Servicio de Física Médica del Hospital. \_\_\_\_\_
- 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 [REDACTED]. \_\_\_\_\_
- Disponen de un equipo [REDACTED] que puede producir gases o aerosoles radiactivos para diagnóstico de ventilación pulmonar que se usa para diagnóstico de ventilación pulmonar. Según se manifiesta la media mensual de esta prueba es de 10 pacientes/mes \_\_\_\_\_
- Se ha recibido en el Consejo de Seguridad Nuclear el informe anual de la instalación correspondiente al año 2009. \_\_\_\_\_
- 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. En los aseos de pacientes inyectados fue de 0.3  $\mu$ Sv/h. \_\_\_\_\_
- En fecha 23 de noviembre de 2009 fue realizada la vigilancia radiológica ambiental de la instalación, efectuada por el Servicio de Física Médica del Hospital. \_\_\_\_\_
- Según se manifestó, las instalaciones radiactivas IRA/2931 e IRA/2784 aunque administrativamente dispongan de dos autorizaciones diferentes, funcionalmente trabajan como si se tratara de una única



instalación radiactiva al estar al amparo de un único titular, estar ubicadas en la misma planta una a continuación de la otra y separadas únicamente por un tabique que las comunica mediante puerta y SAS de radiofarmacia. \_\_\_\_\_

### DESVIACIONES

- La modificación de la instalación radiactiva no dispone de Notificación de puesta en marcha. (Especificación 41ª de la autorización vigente y art. 39 del RD 35/2008). \_\_\_\_\_
- No se acreditó ante la Inspección la licencia de supervisor correspondiente a Dª \_\_\_\_\_ (Especificación 10ª de la autorización vigente). \_\_\_\_\_
- Los supervisores y operadores de la instalación, a excepción de Dª \_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_ comparten sus funciones con la instalación radiactiva IRA/2931 también presente en el Hospital, no disponiendo de autorización del CSN para ello. \_\_\_\_\_
- Según manifiestan, la operadora Dª \_\_\_\_\_ se encuentra de baja temporal. La trabajadora profesionalmente expuesta que la sustituye no dispone de Licencia y no se acreditó a la Inspección su control dosimétrico. (Especificación 10ª de la autorización vigente). \_
- No disponían del certificado de hermeticidad de la fuente encapsulada de Cs-137. (Especificación 22ª) \_\_\_\_\_
- Según manifiestan disponen de procedimiento de gestión de residuos de la instalación. Dicho procedimiento no fue mostrado a la Inspección. (art. 8 del RD 35/2008). \_\_\_\_\_
- Según manifiestan disponen de procedimiento de control de contaminación y registro, sin que conste cuál es el límite de descontaminación. Dicho procedimiento y su registro no fue mostrado a la Inspección. (art. 8 del RD 35/2008 y Especificación 20ª de la autorización vigente). \_\_\_\_\_
- En las dependencias donde se podían producir gases o aerosoles radiactivos por funcionamiento de un equipo \_\_\_\_\_ para diagnóstico de ventilación pulmonar no se disponía de un sistema de ventilación adecuado. (Especificación 31ª) \_\_\_\_\_



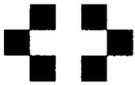
- No se acreditó el control dosimétrico mediante dosimetría de anillo de los trabajadores expuestos que manipulen el F-18 (Especificación 34ª de la autorización vigente). \_\_\_\_\_



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 10 de mayo de dos mil diez

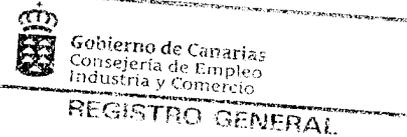
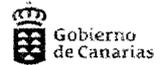
---

**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.



**Servicio  
Canario de la Salud**

HOSPITAL UNIVERSITARIO DE  
GRAN CANARIA DOCTOR NEGRÍN



Fecha: 14 JUL. 2010

ENTRADA

Número: 94/594

CEIC: 156254 para:

A/A D. [REDACTED]  
**Comunidad Autónoma de Canarias.  
Consejería de Empleo, Industria y Comercio.  
Dirección General de Industria.  
Calle León y Castillo, nº 200.  
Edificio de Servicios Múltiples III, 2ª planta.  
35071 – Las Palmas de Gran Canaria.**

Se adjunta, a continuación, la copia firmada del acta de inspección con referencia CSN-CAC/AIN/06/IRA/2784/10 con la que constatamos su recepción y damos nuestra conformidad.

En relación a las desviaciones expuestas en la misma, se contestan a continuación los puntos requeridos en tal apartado, argumentando cada respuesta:

1. Con respecto a no se disponer de la correspondiente notificación de puesta en marcha se argumenta lo siguiente:
  - a. Que con fecha 2 de julio de 2008 se recibe la notificación de la Dirección General de Industria por la que se emite la autorización de funcionamiento de la instalación radiactiva de Medicina Nuclear correspondiente al [REDACTED] solicitada por el Hospital Universitario de Gran Canaria Dr. Negrín, IRA 2931.
  - b. Que con fecha 15 de julio de 2008 se realiza la correspondiente inspección por parte del inspector del Consejo de Seguridad Nuclear D. [REDACTED] tal como estipula el Real Decreto 35/2008, apartado 2, por el que se modifica el Reglamento sobre Instalaciones Nucleares y Radiactivas, aprobado por Real Decreto 1836/1999, de 3 de diciembre.

Por todo ello, creímos que la correspondiente autorización de puesta en marcha estaba concedida. Solicitamos se nos informe, si no fuera así, de los trámites necesarios para obtener el documento requerido.

Se adjuntan en el **Anexo I** los documentos arriba mencionados.

2. En el **Anexo II** se adjunta la licencia de supervisor de la Dra. Dña. [REDACTED]
3. En relación a la falta de autorización por parte del CSN para que los supervisores y operadores de la instalación puedan compartir funciones en las



instalaciones IRA 2784 e IRA 2931, exceptuando a la Dra. [REDACTED] [REDACTED] se ha enviado a la Dirección General de Industria del Gobierno de Canarias una instancia para solicitar la unificación de ambas instalaciones. Los motivos quedan expuestos en tal documento, adjuntado en el **Anexo III**.

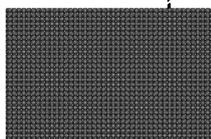
4. La baja por maternidad de D<sup>a</sup>. [REDACTED] en el Servicio de Medicina Nuclear está siendo cubierta de forma temporal por D<sup>a</sup> [REDACTED] persona de la cual se adjunta la dosimetría personal en el **Anexo IV**. Esta persona carece de la licencia de operador debido a que no entra en contacto directo durante su trabajo con radiofármacos. La baja de D<sup>a</sup>. [REDACTED] en la instalación PET/CT está siendo cubierta por D<sup>a</sup> [REDACTED], enfermera de titulación y con licencia en vigor, cuya dosimetría aparece en los informes pertinentes.
5. Se adjunta el certificado correspondiente en el **Anexo V**. Tal documento llegó después de la Inspección, habiendo sido la toma de muestras el día 17 de Febrero de 2009.
6. Tal y como se afirma en la hoja de desviaciones, la instalación tiene un procedimiento de gestión de residuos radiactivos. Este protocolo es compartido por el servicio de medicina nuclear de DIMEC, registro PNT 27, y por el servicio de Física Médica del Hospital Universitario de Gran Canaria Dr. Negrín, registro PNT07/FM\_GE\_PG\_MN01\_060710. En ambos servicios el protocolo es el mismo, la diferencia en el número de registro se debe únicamente a causas administrativas de cada servicio. El procedimiento se adjunta en el **Anexo VI**.
7. Con respecto al procedimiento de control de contaminación, está presente en la instalación y fue mostrado en la inspección. Este protocolo es compartido por el Servicio de Medicina Nuclear de DIMEC, y por el Servicio de Física Médica del Hospital Universitario de Gran Canaria "Dr. Negrín", referencia PNT08/FM\_PR\_PG\_MN02\_020710. Dicho procedimiento es el mismo en ambos servicios, presentando diferentes formatos debido a razones organizativas de cada servicio. El protocolo se adjunta en el **Anexo VII**, estableciendo un límite para la consideración de contaminación en 300 Bq/cm<sup>2</sup>.
8. Debido al bajo número de pruebas realizadas (media de 10 pruebas al mes) y a que se realizan en una sala apartada y aireada, no se dispone de un sistema específico de ventilación. A pesar de ello, se han realizado pruebas con un



equipo de toma de muestras ambientales en el cual se ha filtrado el aire de la sala en el momento del suministro del Tc-99m pulverizado en oxígeno para la realización de gammagrafías pulmonares de ventilación, llevando luego el filtro a un activímetro para su valoración. Los resultados muestran ausencia de actividad en las muestras.

9. En el **Anexo VIII** se muestran las dosimetrías de anillo de todos los trabajadores expuestos que se encuentran en contacto con el F-18

Atentamente,



Fdo.   
**Jefe de Servicio de Física Médica.**  
**Hospital Universitario de Gran Canaria "Dr. Negrín".**  
**Barranco de la Ballena, s/n - CP: 35010.**  
**Las Palmas de Gran Canaria – Las Palmas.**  
Tfno.   
Email 



**DILIGENCIA:** En relación con el Acta de referencia CSN-CAC/AIN/06/IRA/2784/10, de fecha veintidós de abril de dos mil diez, el Inspector que la suscribe declara a los comentarios formulados en el TRÁMITE de la misma:

- Comentario 1: No cambia el contenido del acta. Se incumple la especificación 41ª de la autorización vigente. El titular ha solicitado información en el trámite del acta.
- Comentario 2: Se acepta. No obstante se hace contar por el Inspector que suscribe que la supervisora no se encuentra incluida en el Registro de Licencias de la instalación.
- Comentario 3: No cambia el contenido del acta. El titular ha solicitado la **unificación administrativa** con la IRA/2931.
- Comentario 4: Se hace contar por el Inspector que suscribe que los valores de dosis de Dª. [REDACTED] que no dispone de Licencia, son similares a los de las operadoras de la instalación.
- Comentario 5: No cambia el contenido del acta.
- Comentario 6: Se adjunta procedimiento actualizado aportado en el trámite del acta.
- Comentario 7: Se adjunta procedimiento actualizado aportado en el trámite del acta.
- Comentario 8: No cambia el contenido del acta.
- Comentario 9: Se acepta.

Las Palmas de Gran Canaria, 20 julio de 2010

[REDACTED]  
EL INSPECTOR DE IIRR  
[REDACTED]

