

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 dieciséis de junio de dos mil once 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] supervisores de la instalación, en representación del titular, y D. [REDACTED] Jefe Técnico 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:

- Disponían de nueva autorización de funcionamiento, emitida en fecha 27 de enero de 2011 por la Dirección General de Industria del Gobierno de Canarias, por la que se unifican las instalaciones correspondientes a los expedientes IRA/2784 (utilización de radionucleidos no encapsulados en



Medicina Nuclear con fines de diagnósticos y tratamientos ambulatorios) e IRA/2931 (utilización de radioisótopos no encapsulados con fines de diagnóstico in vivo mediante una gammacámara PET). Dicha autorización faculta para el funcionamiento de la instalación unificada. _____

- 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 generador de RX) y una unidad PET. _____
- Asimismo 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 seis licencias de supervisor asignadas a esta instalación. D^a _____ con licencia en vigor, no aparecen en el Registro de Licencias de la Instalación. _____
- Según manifiesta, D. _____ con licencia de supervisor caducada a fecha 29 de noviembre de 2010, ha solicitado renovación de su licencia en febrero de 2011. _____
- 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). _____
- Disponen de cinco licencias de operador vigentes. _____
- La operadora D^a _____ también trabaja en la instalación IRA/1844, cuyo titular es también _____. No supone de autorización del CSN para compartir sus funciones. _____
- D^a _____, técnico especialista que no disponía de licencia de operadora y disponía de dosimetría personal y de muñeca, ha causado baja en la instalación, según se manifiesta, en octubre de 2010. _____
- 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 [REDACTED] y D^a.
[REDACTED]

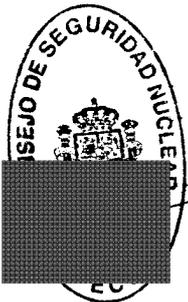
- Estaban disponibles los listados de lecturas dosimétricas del personal profesionalmente expuesto de la instalación. Las lecturas dosimétricas las realiza [REDACTED]. La última lectura disponible en la instalación era la correspondiente al mes de abril de 2011. _____
- En la dosis anual correspondiente al año 2010 de D^a. [REDACTED] auxiliar clínico, se reflejan valores de dosis del mismo orden que el personal que manipula material radiactivo. La Inspección informó a los supervisores de la instalación así como a D^a. [REDACTED] de esta circunstancia. Según se manifiesta, las funciones de dicha auxiliar son la del traslado a planta de pacientes inyectados así como la colocación de los mismos en las gammacámaras, haciendo notar que no existe rotación del personal en este tipo de tareas por ser la única auxiliar existente. El supervisor D. [REDACTED] manifestó que hablaría con D^a. [REDACTED] para tomar algunas medidas de protección radiológica adicionales. _____
- 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. [REDACTED] [REDACTED] ambas con licencia en vigor. _____
- Según se manifiesta, en enero y febrero de 2011 se ha realizado la vigilancia médica del personal profesionalmente expuesto en [REDACTED]
- Disponen de un Diario de Operación, con número de referencia 303.05 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 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. El último desmontaje se realizó, según apunte del diario, en fecha 26/04/2011. _____
- El diario de operación del equipo PET, con n^o de diligencia 109/1, se había clausurado en fecha 03/02/2011. Según dicho apunte, a partir de esa fecha se utilizará sólo el diario de operaciones con n^o de diligencia 303.05. _____
- La inspección preguntó acerca de la cápsula de I-131 que salió de la instalación hacia la IRA/2297 en fecha 17/01/2011 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. [REDACTED]

[REDACTED] informó que dicha cápsula estaba almacenada en el cuarto de residuos radiactivos de la radiofarmacia. La Inspección comprobó este hecho si bien informó que la incidencia no estaba reflejada en el diario de operación de la instalación. _____

- En el diario de operaciones se reflejaba una incidencia de fecha 10/05/2010 relativa a la contaminación con Tc-99m del sillón de la sala de administración de dosis. Se habían reflejado los valores de contaminación quedando la sala clausurada hasta el 12/05/2010. Este hecho ha sido informado por la instalación en el informe anual correspondiente al año 2010. _____
- 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), febrero de 2009 (000548) y mayo de 2011 (000547). _____
- Disponen de un detector de contaminación marca [REDACTED] [REDACTED] con número de serie 39753. _____
- La última verificación de los monitores de radiación se había realizado por [REDACTED] según visita de 8 de abril de 2010. _____
- Disponían de registro de la vigilancia radiológica de la contaminación al finalizar la jornada de trabajo, si bien no estaba actualizado a día de la Inspección. _____
- Tenían en uso una fuente encapsulada de Cs-137 de 9,36 MBq de actividad a fecha 13/03/2007, con número de serie 188792. La hermeticidad de la fuente se había realizado por [REDACTED]. según certificado de fecha 19 de abril de 2010. _____
- Habían adquirido recientemente dos nuevas fuentes encapsuladas de Na-22; 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. Según manifiestan, las fuentes utilizadas hasta ahora ya no servían para realizar las pruebas de calibración en el equipo PET. En el diario de



operación se reflejaba la adquisición de dichas fuentes en apunte de día 19/05/2011. _____

- Fue mostrado a la Inspección el certificado de actividad y ausencia de contaminación de las fuentes mencionadas emitido por el fabricante _____ en fecha 4/05/2011. _____
- Las dos fuentes encapsuladas de Na-22 que utilizaban hasta ahora, 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). _____
- 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.
- Fue mostrado a la Inspección el procedimiento de gestión de residuos de la instalación. La Inspección informó que el procedimiento debía actualizarse al haber realizado la unificación de instalaciones. Según se manifestó, el procedimiento se adjuntará en el trámite al acta. _____
- 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 la radiofarmacia, de diez pozos para el almacenamiento de residuos; ocho para residuos sólidos (tres para el Grupo I, dos para el Grupo II, dos para el Grupo III y uno para el Grupo IV) y dos para residuos líquidos (se encuentran vacíos). Tres de los pozos estaban llenos estaban llenos, correctamente etiquetados y con fechas de cierre de 15/02/2011 (Grupo III), 04/05/2011 y 09/06/2011 (Grupo II). _____
- 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



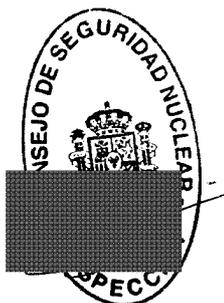
de cada bolsa, actividad, peso y fecha de retirada. El responsable de este archivo informático así como de la eliminación de las bolsas de residuos es D. [REDACTED] supervisor de la instalación, siendo la última eliminación realizada en fecha 27/05/2011 (Grupo I pozo 3). _____

- 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 D. [REDACTED] 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]. _____
- 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 13 de octubre de 2010. _____
- 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 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 15/12/2010). _____
- 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] [REDACTED]. _____
- Disponen de un equipo [REDACTED] que puede producir gases o aerosoles radiactivos (TC-99m) para diagnóstico de ventilación pulmonar que se



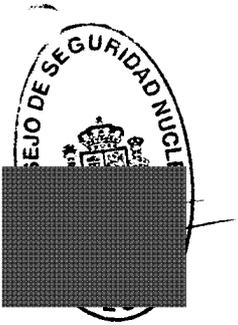
usa para diagnóstico de ventilación pulmonar. Fue mostrado a la inspección un estudio realizado por el Servicio de Física Médica del Hospital relativo a la estimación de dosis recibida por un trabajador profesionalmente expuesto cuando hace uso del equipo. Según se manifiesta, la media de pruebas de diagnóstico de ventilación pulmonar es de 10 pacientes/mes. _____

- Se ha recibido en el Consejo de Seguridad Nuclear el informe anual de la instalación correspondiente al año 2010. _____
- 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 I-123, no se detectó tasa de dosis por encima del fondo radiológico ambiental.
 - Aseos de pacientes inyectados: Un máximo de 0.6 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 2 μ Sv/h en la puerta del box nº 2 (con paciente inyectado en su interior).
- En fecha 14 de diciembre de 2010 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 2010 de los expedientes IRA/2784 e IRA/2931. _____
- Disponen de procedimiento denominado "Formación continuada en materia de protección radiológica a los profesionales de Medicina Nuclear". Según se manifestó, tenían ya previstas las fechas para impartir formación en materia de protección radiológica durante el año 2011: 5/07/2011 y 08/11/2011. _____
- La inspección informó sobre las obligaciones derivadas de la aplicación de la Instrucción Técnica IS-28, de 22 de septiembre de 2010, del Consejo de Seguridad Nuclear, sobre las especificaciones técnicas de funcionamiento que deben cumplir las instalaciones radiactivas de segunda y tercera categoría. _____



DESVIACIONES

- Durante el último año no habían realizado la hermeticidad de la fuente encapsulada de Cs-137. (Instrucción IS-28 del Consejo de Seguridad Nuclear. Anexo II.B.1) _____
- No habían realizado la verificación de los equipos de medida de la radiación durante el último año de acuerdo a lo especificado en el procedimiento de calibración y verificación existente en la instalación. (Instrucción IS-28 del Consejo de Seguridad Nuclear. Anexo I.6) _____
- No disponían de procedimientos encaminados a reducir las dosis de radiación que pueda recibir el personal asignado a la unidad PET, especialmente en manos, durante la preparación e inyección de radiofármacos. (Instrucción IS-28 del Consejo de Seguridad Nuclear. Anexo III.A.2) _____

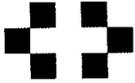


Que con el fin de que quede constancia de cuanto antecede y a los efectos que señala la Ley 15/1980, de creación del Consejo de Seguridad Nuclear; la Ley 25/1964 sobre Energía Nuclear; el RD 1836/1999, por el que se aprueba el Reglamento sobre Instalaciones Nucleares y Radiactivas; el RD 783/2001, por 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 20 de junio de dos mil once.

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.

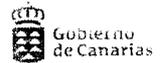
Las Palmas G.C., 6 de Julio de 2011

SUPERVISOR DE LA INSTALACIÓN



**Servicio
Canario de la Salud**

HOSPITAL UNIVERSITARIO DE
GRAN CANARIA DOCTOR NEGRÍN



Las Palmas de Gran Canaria, a 1 de julio de 2011

A/A D [REDACTED]
**Comunidad Autónoma de Canarias.
Consejería de Empleo, Industria y Comercio.
Dirección General de Industria.**

[REDACTED]
**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/07/IRA/2784/11 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. *Durante el último año no habían realizado la hermeticidad de la fuente encapsulada de Cs-137. (Instrucción IS-28 del Consejo de Seguridad Nuclear. Anexo II.B.1)*

Anualmente se verifica la hermeticidad de dicha fuente, habiendo sido realizada la última verificación con fecha 8/4/2010 por parte de [REDACTED]. El Servicio de Medicina Nuclear ha acordado con la empresa [REDACTED] realizar dicha verificación durante la tercera semana de julio de 2011.

2. *No habían realizado la verificación de los equipos de medida de la radiación durante el último año de acuerdo a lo especificado en el procedimiento de calibración y verificación existente en la instalación. (Instrucción IS-28 del Consejo de Seguridad Nuclear. Anexo I.6)*

El Servicio de Medicina Nuclear ha acordado con la empresa [REDACTED] S.L. realizar dicha verificación durante la tercera semana de julio de 2011.



3. *No disponían de procedimientos encaminados a reducir las dosis de radiación que pueda recibir el personal asignado a la unidad PET, especialmente en manos, durante la preparación e inyección de radiofármacos. (Instrucción IS-28 del Consejo de Seguridad Nuclear. Anexo III.A.2)*

La carga de trabajo del personal asignado a la unidad de PET de la instalación no ha requerido de la redacción de un protocolo de reducción de dosis en este sentido hasta la fecha. Sin embargo, en cumplimiento de la IS-28, se ha escrito un procedimiento que describe la distribución del trabajo diario en esa unidad el cual incluimos en el Anexo.

Atentamente,



Fdo. [Redacted]
Jefe de Servicio de Física Médica.
Hospital Universitario de Gran Canaria "Dr. Negrín".
[Redacted] CP: 35010.
Las Palmas de Gran Canaria – Las Palmas.



DILIGENCIA: En relación con el Acta de referencia CSN-CAC/AIN/07/IIRA/2784/11, de fecha dieciséis de junio de dos mil once, el Inspector que la suscribe declara a los comentarios formulados en el TRÁMITE de la misma:

- Comentario 1: No cambia el contenido del acta.
- Comentario 2: No cambia el contenido del acta.
- Comentario 3: Se adjunta procedimiento aportado en el trámite del acta.

Las Palmas de Gran Canaria, a _____ de _____ de 2011

