

## ACTA DE INSPECCION

D<sup>a</sup> [REDACTED] Funcionaria de la Consejería de Empleo, Industria y Comercio del Gobierno de Canarias e Inspectora acreditada por el Consejo de Seguridad Nuclear en la Comunidad Autónoma de Canarias.

**CERTIFICA:** Que se personó el tres de diciembre de dos mil quince en el **HOSPITAL UNIVERSITARIO DE CANARIAS**, sito en Ofra s/n, La Cuesta, 38320 del término municipal de San Cristóbal de La Laguna provincia de Santa Cruz de Tenerife.

Que la visita tuvo por objeto inspeccionar las fuentes encapsuladas de alta actividad de la instalación radiactiva ubicada en el emplazamiento referido, destinada a las actividades recogidas en la especificación 6<sup>a</sup> de la autorización vigente, concedida por Resolución de la Dirección General de Industria y Energía del Gobierno de Canarias de fecha cuatro de noviembre de dos mil quince.

Que la Inspección fue recibida por D. [REDACTED], Jefe del Servicio de Física Médica y Protección Radiológica (en adelante SFM-PR), y por D. [REDACTED] radiofísico del Servicio, y por D. [REDACTED] físico residente, 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:

- Las dependencias en uso estaban incluidas en la autorización y se encontraban señalizadas teniendo sistemas físicos eficaces para el control de accesos en las unidades inspeccionadas. \_\_\_\_\_
- La Unidad de telecobaltoterapia de marca [REDACTED] modelo [REDACTED], nº:116, que aloja una fuente de Co-60 con una actividad de 298.7 Tbq, en fecha 21 de febrero de 2003, nº/s: S-5418, ha quedado fuera de uso para tratamiento de pacientes desde abril de 2015. \_\_\_\_\_

- La fuente de Co-60, n°/s: S-5418 disponía de un certificado de hermeticidad del equipo [REDACTED] N° 116, emitido y realizado por el SFM-PR, el 1 de diciembre de 2015. \_\_\_\_\_
- El citado certificado carece de la identificación de la fuente y se expresa la hermeticidad de la fuente así como la ausencia de la contaminación haciendo uso de la expresión: "A partir de los resultados obtenidos en el control de los frotis se garantiza que no se supera dicho límite de fuga. En base a ello el servicio de Física Médica certifica la estanqueidad de la fuente inserta en el equipo detallado en el apartado I". Se solicitó la corrección de dicho certificado en donde se detalle la fuente certificada así como las conclusiones exactas de hermeticidad y de contaminación. \_\_\_\_\_
- Según manifiestan el SFM-PR realiza controles mensuales de la unidad de telecobaltoterapia, no se mostraron los registros correspondientes. \_\_\_\_\_
- Respecto al acuerdo oportuno para la devolución de la fuente en desuso disponen de un documento suscrito con ENRESA. Se informa que dicho documento ha sido renovado recientemente y que en la actualidad esta pendiente de la firma por parte de ENRESA desde el mes de octubre del presente año. No pudo ser mostrado. \_\_\_\_\_
- Se había enviado el informe anual de la instalación al CSN. La inspección requirió aclaración sobre determinada información que contiene el informe siendo la mas relevante la existencia de una fuente de Co-60 de 3,98 MBq (apartado 4.2.3). Fue demostrada a la inspección que consistía en un error ya que dicha fuente pertenecía a un equipo que había sido suministrado en 1995 y retirado por ENRESA en 2003. Según manifiestan se dejó constancia de tal retirada en el acta de inspección emitida por el inspector del CSN. \_\_\_\_\_
- Se informa a la inspección que no disponen de garantía financiera para hacer frente a la gestión segura de dicha devolución ya que según manifiestan, la instalación esta exenta al ser una instalación del Estado. \_\_\_\_\_
- Se informa que el personal profesionalmente expuesto (PPE) para la unidad de telecobaltoterapia es exclusivamente el correspondiente a SFM-PR. Su uso se ha destinado a la verificación de los monitores de radiación. \_\_\_\_\_
- Disponen de número suficiente de supervisores y de operadores asignados al Servicio de Radioterapia, concretamente para las unidades de telecobaltoterapia y de braquiterapia. \_\_\_\_\_
- Disponían de sus correspondientes licencias en vigor. \_\_\_\_\_



DE SEGURIDAD

- Fueron mostradas las lecturas dosimétricas del PPE efectuadas por el [REDACTED] Disponían del resumen anual correspondiente al año 2014 y las lecturas dosimétricas correspondientes al año en curso hasta el mes de octubre, última lectura disponible, con valores no significativos. \_\_\_\_\_
- Según manifiesta todo el personal clasificado radiológicamente como tipo B. Disponen del Apto médico anual certificado por el Servicio de Prevención de Riesgos Laborales del propio Centro Hospitalario. \_\_\_\_\_
- Fueron mostrados los registros correspondientes a la formación bienal realizados en octubre de 2014 y simulacro de emergencia. Se informa que en el programa de formación no existe materia específica sobre la gestión segura de las fuentes, y a las posibles consecuencias de la pérdida de control y modo de actuar en cada caso. \_\_\_\_\_
- No se disponía, ni se ha realizado, el envío de la hoja inventario ni de forma escrita ni electrónica de cada una de las fuentes encapsuladas de alta actividad que posee la instalación. La inspección procedió a explicar el procedimiento electrónico facilitado por el CSN. \_\_\_\_\_
- Respecto al equipo de braquiterapia de alta tasa de carga diferida de marca [REDACTED], modelo multisource HDR, aloja una fuente de Co-60 de 76.21 Gbq (en enero de 2014) identificada con un n°/s: BB-AC 486. \_\_\_\_\_
- La fuente de Co-60, n°/s: BB-AC 486, disponía de un certificado de hermeticidad, emitido y realizado por el SFM-PR, el 1 de diciembre de 2015. \_\_\_\_\_
- El citado certificado carece de la identificación de la fuente y se expresa la hermeticidad de la fuente así como la ausencia de la contaminación haciendo uso de la expresión: "A partir de los resultados obtenidos en el control de los frotis se garantiza que no se supera dicho límite de fuga. En base a ello el servicio de Física Médica certifica la estanqueidad de la fuente inserta en el equipo detallado en el apartado I". Se solicitó la corrección de dicho certificado en donde se detalle la fuente certificada así como las conclusiones exactas sobre la hermeticidad y de la ausencia de contaminación. \_\_\_\_\_
- Respecto al acuerdo oportuno para la devolución de la fuente con n°/s: BB-AC 486, para cuando el titular considere su desuso, disponen de un contrato, en vigor con el suministrador del equipo hasta el 15 de diciembre de 2016, consistente exclusivamente en la devolución de la fuente en el momento de ser sustituida. Se procedió telefónicamente a solicitar la inclusión de devolución de fuentes en caso de no existir



- cambio y que se considere el desuso de la fuente instalada en ese momento. \_\_\_\_\_
- Disponen de procedimiento escrito de calibraciones y de verificaciones de los sistemas de detección y medida de la radiación con referencia PD\_SFM\_05\_12, aprobado el 14 de octubre de 2013, por el cual se realizan las calibraciones cada dos años y las verificaciones anualmente. Fueron mostrados los registros. \_\_\_\_\_
  - Los monitores fijos instalados en las salas de tratamiento no se reflejan en dichos registros. La inspección solicitó incluir el procedimiento de verificación de dichos monitores en el procedimiento escrito. \_\_\_\_\_
  - No disponen del Reglamento de Funcionamiento modificado incluyendo el procedimiento establecido en el punto cuarto apartado dos establecido en la Instrucción Técnica IS-34, de 18 de enero de 2012, del Consejo de Seguridad Nuclear. \_\_\_\_\_
  - Fue mostrado el Diario de Operaciones diligenciado por el Consejo de Seguridad Nuclear nº 175 que se cumplimentaba diariamente con sello normalizado que incluye los datos de fecha, control diario, hora de conexión, operador, carga de trabajo, hora de desconexión, mantenimientos, controles periódicos e incidencias. El último paciente tratado corresponde al 28 de abril de 2015 y consta el último apunte el día 10/11/15 correspondiente al control mensual que realiza el SFM-PR. \_\_\_\_\_
  - La inspección procedió a comprobar la tasa de dosis máxima en contacto en el cabezal de la unidad de telecobaltoterapia siendo de 7,8  $\mu\text{Sv/h}$ . \_\_\_\_\_
  - La sala que aloja el equipo \_\_\_\_\_ se encontraba con control de acceso, cerrado con llave y no tenía actividad de personal ni pacientes. \_\_\_\_\_
  - Fueron mostrados los Diarios de Operaciones diligenciado por el Consejo de Seguridad Nuclear nº 177 y nº 61 este último diligenciado el 26 de abril de 2013 que se cumplimentaba diariamente (los días de tratamiento) con sello normalizado que incluye los datos de fecha, control diario, hora de conexión, operador, carga de trabajo, hora de desconexión, mantenimientos, controles periódicos e incidencias. \_\_\_\_\_
  - En la planta -4 se encuentran 4 habitaciones señalizadas, con acceso controlado, sondas de radiación y circuito cerrado de TV que se encontraban vacías.
  - En la denominada habitación nº 3, se encuentra el equipo de alta tasa de dosis de la firma \_\_\_\_\_, nº de serie 460 con una fuente de Co-60 de 76,21 GBq y nº de serie BB-AC486 que dispone de doble

sonda correspondiente a dos monitores de radiación de la firma [redacted] y de [redacted]

- La inspección procedió a comprobar la tasa de dosis máxima en contacto en la unidad de braquiterapia, con la fuente alojada en el interior, siendo de 47  $\mu$ Sv/h.
- Disponía de mampara plomada, contenedores para alojar la fuente en caso de emergencia, dispone de pinzas y el equipo se encontraba inoperativo pues los tratamientos están programados para los martes y jueves por lo que las verificaciones se realizan en dichos días antes del comienzo del uso en pacientes.

**DESVIACIONES**

- No disponían del procedimiento en el que se incluyan las medidas necesarias para facilitar el acceso de los bultos radiactivos, derivado de la aplicación de la Instrucción Técnica IS-34, de 18 de enero de 2012, del Consejo de Seguridad Nuclear (Punto cuarto apartado 2 de la Instrucción Técnica IS-34, de 18 de enero de 2012, del Consejo de Seguridad Nuclear y especificación 15 de la autorización vigente).
- No han realizado las hojas inventario de las fuentes encapsuladas de alta actividad (art. 7 del Real Decreto 229/2006, de 24 de febrero)

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 duplicado en Santa Cruz de Tenerife a 3 de diciembre de dos mil quince.

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

*- En relación con la primera derivación, el día 11 de diciembre de 2014 se envió un procedimiento a las empresas transportistas para establecer las normas de acceso y traslado de los bultos radiactivos en el Hospital. Se ha redactado de nuevo una instrucción técnica que forma parte de la documentación de la inspección.*

*- A fecha de hoy se han realizado las hojas inventario de las fuentes encapsuladas de alta actividad del HUC.*

La Laguna, 21 de Diciembre de 2015