

## 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 mayo de dos mil once en el **SERVICIO DE MEDICINA NUCLEAR**, del **COMPLEJO HOSPITALARIO MATERNO-INSULAR**, sito en [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 concedida por Resolución de la Dirección General de Industria del Gobierno de Canarias de fecha 16/06/2005. También tuvo por objeto visitar las nuevas dependencias a las que se trasladará la instalación ubicadas en el mismo Hospital según autorización concedida por Resolución de la Dirección General de Industria del Gobierno de Canarias de fecha 24/09/2007.

Que la Inspección fue recibida por D. [REDACTED] Jefe del Servicio de Física Médica y del Servicio de Protección Radiológica (SPR), y por Dª [REDACTED] Jefa del Servicio de Medicina Nuclear y con Licencia de Supervisora, en representación del titular, quienes aceptaron la finalidad de la inspección en cuanto se relaciona con la seguridad y protección radiológica.

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

### **1.- Instalación actual**

- Todavía utilizan las dependencias referidas en la Resolución de la Dirección General de Industria y Energía del Gobierno de Canarias de fecha 16/06/2005, no habiéndose realizado aún el traslado de la instalación a las nuevas dependencias autorizadas por Resolución de la Dirección General de Industria de fecha 24/09/2007. \_\_\_\_\_

- Las dependencias en uso estaban incluidas en la autorización y se encontraban señalizadas teniendo sistemas físicos eficaces para el control de accesos. \_\_\_\_\_
- Disponían de equipamiento adecuado para protección personal y control de contaminación. \_\_\_\_\_
- Han clasificado radiológicamente al personal profesionalmente expuesto de la instalación como categoría A. \_\_\_\_\_
- Disponen de siete licencias de supervisor y ocho licencias de operador vigentes. \_\_\_\_\_
- D. [REDACTED] con licencia de operador en vigor, ha causado baja temporal en la instalación, prestando sus servicios actualmente en el Servicio de Prevención de Riesgos Laborales del Hospital. \_\_\_\_\_
- Según se manifestó, los supervisores y operadores de la instalación no comparten su función con ninguna otra instalación radiactiva. \_\_\_\_\_
- Según se manifestó, en el año 2010 para el personal profesionalmente expuesto se realizó la vigilancia sanitaria en el Servicio de Prevención Propio del Hospital. \_\_\_\_\_
- El médico responsable de esta unidad asistencial es D<sup>a</sup> [REDACTED] y el responsable de la unidad de radiofísica es D. [REDACTED]. \_\_\_\_\_
- Estaban disponibles los listados de lecturas dosimétricas del personal profesionalmente expuesto de la instalación (veinte dosímetros de solapa y once de muñeca). Las lecturas dosimétricas, que según se manifestó también incluyen al personal de limpieza de las dependencias del Servicio, las realiza [REDACTED]. La última lectura disponible en la instalación era la correspondiente al mes de abril de 2011. \_\_\_\_\_
- En el historial dosimétrico del año 2010 correspondiente a D<sup>a</sup> [REDACTED] que no dispone de licencia, se refleja un valor acumulado anual del mismo orden que el personal que dispone de licencia. El alta de su dosimetría tuvo lugar en fecha 18/02/2010 y la baja en fecha 14/02/2011. Según se manifestó no manipulaba material radiactivo. \_\_\_\_\_
- El Servicio de Radiofísica y Protección Radiológica dispone de una serie de dosímetros, que denominan rotatorios, cuya utilización esta destinada, entre otras, a cubrir incorporaciones iniciales o temporales de

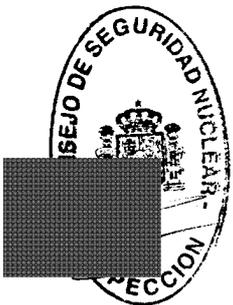


personal. La asignación de estos dosímetros, así como la evaluación de la dosis asociada, la realiza el Servicio referenciado. \_\_\_\_\_

- Durante los meses de agosto y septiembre de 2010 el SPR del Hospital realizó la vigilancia radiológica ambiental mediante la colocación de 15 dosímetros de área en diferentes localizaciones de la instalación. Los resultados se mostraron a la Inspección, correspondiendo el valor más elevado (1,2 mSv/mes) a la ubicación "Cámara Caliente campana central". \_\_\_\_\_
- El Servicio de Física Médica dispone de un listado, actualizado a fecha 7 de diciembre de 2010, que refleja el inventario de detectores de radiación y contaminación para la vigilancia radiológica. Según el mencionado listado tienen un total de 19 cámaras de ionización y 10 monitores de contaminación. En el listado se reflejaba la marca, modelo, número de serie, fecha de calibración, fecha de próxima calibración, ubicación y observaciones. También disponían de un registro en el que constaba el historial de cada uno de los equipos. La Inspección informó sobre aspectos relacionados con las reparaciones y calibraciones de los equipos. \_\_\_\_\_
- De la documentación mostrada a la Inspección, el último equipo calibrado corresponde a la cámara de ionización identificada como "i8" marca \_\_\_\_\_ modelo \_\_\_\_\_ n/s 100671, calibrada en el \_\_\_\_\_ en fecha 17/10/2009 según certificado nº 7332. \_\_\_\_\_
- Fue mostrado a la Inspección el programa de calibraciones y verificaciones de los equipos de medida de la radiación según procedimiento PQ-RDP07.01 revisión 3. La verificación se realiza con periodicidad anual y la calibración cada cuatro años. \_\_\_\_\_
- El SPR disponía de registros diarios de los niveles de radiación y contaminación en la instalación. El SPR del Hospital disponía de procedimiento de descontaminación denominado "P-04 Descontaminación". \_\_\_\_\_
- Tenían en uso cuatro fuentes encapsuladas; lápiz de Co-57 de actividad 4.29 MBq (29/04/2011) número de serie 5839, lápiz de Co-57 de actividad 4.09 MBq (17/03/2009) número de serie 5572, Cs-137 de actividad 9.47 MBq (05/12/2003) número de serie 823 y Ba-133 de actividad 20.7 MBq (05/12/2003) número de serie 110. \_\_\_\_\_
- La fuente encapsulada de Co-57 de actividad 3.33 MBq (1/04/2008) número de serie 5459 fue retirada por ENRESA en fecha 6 de abril de 2011. \_\_\_\_\_



- Asimismo disponen de una fuente de Cs-137 de 0.25  $\mu$ Ci a enero de 1991 (exenta) que se encontraba instalada en un contador de centelleo actualmente desmontado. \_\_\_\_\_
- Las fuentes encapsuladas se encontraban en un armario blindado y bajo llave junto a la entrada de la radiofarmacia. \_\_\_\_\_
- El SPR había verificado la hermeticidad de las fuentes en los últimos 12 meses. Según se manifiesta, el SPR dispone de procedimiento para el control de la hermeticidad de fuentes radiactivas encapsuladas que será aportado en el trámite al acta. No consta que el SPR disponga de autorización para realizar el control de hermeticidad de las fuentes encapsuladas de la instalación. \_\_\_\_\_
- Había instalada una gammacámara \_\_\_\_\_ con equipo de RX incorporado (\_\_\_\_\_ con tubo modelo \_\_\_\_\_ y n/s 16053336 que no estaba incluido en la autorización. Según manifiestan el equipo de RX no está en funcionamiento por avería. \_\_\_\_\_
- Según manifiestan tienen contratado un mantenimiento bianual de las dos gammacámaras existentes con la empresa de asistencia técnica \_\_\_\_\_ a última revisión realizada a la gammacámara que incluye el equipo de rayos X se había realizado en diciembre de 2010. \_\_\_\_\_
- Disponen de un equipo \_\_\_\_\_, modelo \_\_\_\_\_ con número de serie 912301, para diagnóstico de ventilación pulmonar. Se adjunta en informe de servicio, de fecha 11 de abril de 2011, emitido por la entidad \_\_\_\_\_ correspondiente al mantenimiento anual preventivo del equipo. (Anexo 1) \_\_\_\_\_
- Tenían registros de verificación diaria de la estabilidad del activímetro. Dichos registros son diarios y los realiza tanto la radiofarmacia como el SPR. \_\_\_\_\_
- Según manifiestan, el Servicio de Física Médica también dispone de los registros de exactitud y precisión del activímetro. \_\_\_\_\_
- En la Radiofarmacia estaba disponible el Diario de Operación de la instalación. La radiofarmacéutica de la instalación hace un control interno de los límites de actividad autorizados usando un sistema informático de gestión de radiofarmacia y un registro de entrada de radiofármacos. También disponía de un registro con la fecha y número de dosis de radiofármacos administrados fuera del Servicio de Medicina Nuclear. \_\_\_\_\_



- Habían trasladado material radiactivo fuera de las dependencias autorizadas para realizar pruebas en otros Servicios del Hospital. Se entregó a la Inspección un documento denominado "Procedimientos para las exploraciones gammagráficas en las que el radiofármaco se administra fuera del Servicio de M. Nuclear" (se adjunta en Anexo 2). \_\_\_\_\_
- Según manifiestan, a excepción de las orinas de pacientes de terapia metabólica, en la instalación no se producen efluentes líquidos. \_\_\_\_\_
- La Radiofarmacia dispone de tres pozos para el almacenamiento de residuos en la radiofarmacia; uno para Tc-99m, otro para I-131 y otro para el resto de radionucleidos. \_\_\_\_\_
- La instalación dispone de un registro de los residuos evacuados por la instalación al cuarto de residuos situado junto a la Radiofarmacia. Los residuos radiactivos son almacenados en dicho cuarto hasta su desclasificación y posteriormente eliminados como residuos biológicos a excepción de los generadores de Mo/Tc99m. Los residuos radiactivos estaban en contenedores que garantizaban su aislamiento y con el símbolo de radiactividad. \_\_\_\_\_
- La gestión y evacuación de residuos de la instalación es controlada y registrada por el SPR del Hospital en un diario de operación "hijo" interno. En dicho diario se anota el número de contenedor que entra al cuarto de residuos situado junto a la Radiofarmacia, el nº de contenedor que sale para su eliminación y la vigilancia radiológica realizada. Asimismo el SPR disponía de registros con la información de control del contenido de cada uno de los contenedores. \_\_\_\_\_
- Habían eliminado residuos sólidos desclasificados. El SPR disponía de control y registros de dichas eliminaciones. \_\_\_\_\_
- Las tasas de dosis (sin descontar el fondo radiactivo natural) no tenían valores significativos dentro de las zonas de la instalación clasificadas radiológicamente. \_\_\_\_\_
- Se ha recibido en el Consejo de Seguridad Nuclear el informe anual de la instalación correspondiente al año 2010. \_\_\_\_\_
- Según se manifestó se tiene previsto para el día 20 de junio de 2011 impartir formación específica en materia de protección radiológica al personal de la instalación. \_\_\_\_\_

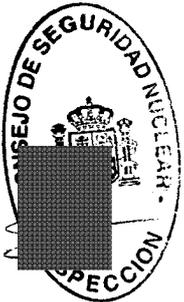


- Según se constató, aún no se dispone de la Notificación de puesta en marcha de las nuevas instalaciones de acuerdo a la especificación 4ª de la Resolución de modificación de la instalación de fecha 24/09/2007. \_\_\_\_

## 2.- Nuevas dependencias

### Planta baja

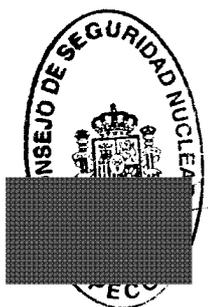
- La instalación en planta baja, según la autorización de modificación concedida por Resolución de fecha 24 de septiembre de 2007, comprende los módulos o salas siguientes:
  - Tres salas de administración de dosis.
  - Sala de espera de pacientes no inyectados.
  - Tres salas de espera de inyectados (adultos, niños y encamados).
  - Sala de espera de inyectados (niños).
  - Tres salas de gammacámaras.
  - Cámara caliente.
  - Zona de depósito de residuos sólidos.
- En relación con los datos recogidos en la resolución de la modificación se manifiesta que en la especificación 3ª se debe eliminar la "sala de espera de inyectados (niños)" por estar repetida. \_\_\_\_\_
- En relación con los datos recogidos en la resolución de la modificación se ha solicitado por la instalación en abril de 2011 una adecuación de la misma consistente en:
  - Incluir en la lista de radioisótopos autorizados (especificación 8ª) el Cr-51, con una actividad de 5mCi (185 MBq).
  - Corregir el error en la nomenclatura del Talio-201 (se refleja Ta-201 cuando debería reflejarse TI-201)
  - Incluir gammacámaras con emisores de RX en dos de las tres salas de gammacámaras autorizadas.
- La Inspección cursó visita a todas las dependencias y en lo que se puede comprobar por inspección visual, las estancias han sido construidas con la disposición que se especifica en la memoria de la



solicitud de autorización. No obstante los representantes autorizados del titular manifestaron lo siguiente:

- Que la “*Sala de espera de pacientes encamados*” se usará una vez por semana para realizar pruebas de esfuerzo, por lo que estará dotada de dos camas en lugar de cuatro, trasladando las otras dos camas a la ubicación denominada en el plano como “*Prueba de esfuerzo*” que será utilizada como sala de espera adicional de pacientes encamados. La Inspección solicitó información adicional en relación a esta manifestación así como al procedimiento aplicable de administración de dosis y aspectos relacionados con la protección radiológica en el caso de simultaneidad entre pruebas de esfuerzo y pacientes encamados en la sala denominada “*Sala de espera de pacientes encamados*”. Dicha información se aportará en el trámite al acta.
- Que el uso de las estancias incluidas en la “*Sala de administración de dosis*” ubicada junto a la “*Sala de espera de pacientes inyectados adultos*” será para el personal de enfermería, local de reserva y técnica de ganglio centinela ginecológico. La Inspección solicitó información adicional de esta manifestación así como plano actualizado de la sala. Dicha información se aportará en el trámite al acta.
- Según se comunica a la Inspección el material radiactivo entrará a la instalación por el cuarto de residuos radiactivos a través de un pasillo exterior a la instalación que comunica directamente con la calle. La Inspección solicitó información adicional de esta manifestación así como plano indicativo del recorrido realizado. Dicha información se aportará en el trámite al acta.
- Que la sala de administración de dosis ubicada junto al almacén será finalmente un despacho.

- Según se manifiesta, harán entrega en el trámite del acta de un plano actualizado de la instalación donde se reflejen los cambios mencionados. \_\_\_\_\_
- La instalación colinda lateralmente con la unidad de autopsias y necropsias, pasillo salidas de basura, pasillo patio norte y servicio de medicina nuclear actual. Según se manifiesta, en la parte superior está la unidad de radiodiagnóstico del Hospital y en la parte inferior no hay nada (tierra). \_\_\_\_\_



- Las dependencias de las zonas radiológicamente significativas están señalizadas y disponen de acceso controlado. Estas zonas disponen de suelos y superficies de trabajo acondicionadas para su fácil descontaminación. \_\_\_\_\_
- En las nuevas dependencias no existe material radiactivo ni se ha trasladado equipamiento alguno desde las dependencias actualmente utilizadas por el Servicio de Medicina Nuclear. \_\_\_\_\_
- En la cámara caliente, que dispone de bancada de trabajo, se encontraban instaladas una celda blindada para almacenamiento de isótopos y una cabina de manipulación dotada de mampara plomada. Ambas disponían de extracción forzada si bien la celda aún no disponía de interruptor de funcionamiento de la extracción. Según se manifiesta se trasladará otra celda de almacenamiento existente en el Servicio de Medicina Nuclear. \_\_\_\_\_
- La sala de administración de dosis dispone de SAS de comunicación con la sala de preparación de dosis bancada de trabajo y celda de almacenamiento provisional de las dosis a inyectar. \_\_\_\_\_
- Aún no se había instalado, tal y como indica la memoria de la solicitud, el indicador de presión a la entrada de la exclusiva ubicada junto a la cámara caliente ni tampoco el sistema que impida que las puertas puedan estar abiertas simultáneamente. \_\_\_\_\_
- Se encontraban almacenados en la dependencia denominada "*Recepción de productos*", disponibles cuando se produzca el traslado del Servicio a las nuevas dependencias, tres carros blindados, una mampara plomada a utilizar en la sala de espera de encamados y cuatro mamparas plomadas a utilizar en las nuevas habitaciones de terapia metabólica ubicadas en la tercera planta. \_\_\_\_\_
- Se encontraban almacenados en la dependencia denominada "*Depósito de residuos*", disponibles cuando se produzca el traslado del Servicio a las nuevas dependencias, diez papeletas plomadas y ocho monitores de radiación de la firma [REDACTED] modelo [REDACTED]. La Inspección solicitó que se informara en el trámite al acta de la ubicación definitiva en la instalación de los monitores de radiación. \_\_\_\_\_
- Se ha instalado en la sala denominada "*Sala gammacámara 2*" una nueva gammacámara marca [REDACTED], modelo [REDACTED] n/s 1096, que incluye un equipo TAC que no está incluido en la autorización, y una gammacámara sin emisor de RX en la sala denominada "*Sala gammacámara 3*". \_\_\_\_\_



- La Inspección solicitó información adicional acerca del suministrador de las gammacámaras, albarán de entrega, acta de recepción y pruebas de aceptación. Dicha información será entregada en el trámite al acta. \_\_\_\_\_
- Según se manifiesta el traslado a las nuevas dependencias de la gammacámara [REDACTED] con equipo de RX incorporado [REDACTED] existente en el Servicio de Medicina Nuclear se retrasará por motivos de listas de espera. Informarán en el trámite al acta de esta circunstancia así como de los aspectos de protección radiológica y ruta a seguir por los pacientes inyectados desde la sala de espera de las nuevas dependencias a las dependencias actualmente utilizadas por el Servicio de Medicina Nuclear. \_\_\_\_\_
- La Inspección visitó la zona de depósito de residuos sólidos compuesta por dos cuartos ubicados en el pasillo del patio norte. Uno de ellos, no señalizado, estaba compuesto de 16 nichos que se encontraban vacíos y que, según se manifiesta, será una reserva del cuarto de residuos radiactivos existente en la instalación. El otro cuarto, señalizado y ya en uso, está destinado al desmontaje por personal del SPR de los generadores de Mo/Tc99m usados en la instalación en funcionamiento previo decaimiento mínimo de un año. Los tenían identificados y trazados. Según se manifestó, no se había hecho retirada alguna de los residuos correspondientes a esta actividad. \_\_\_\_\_

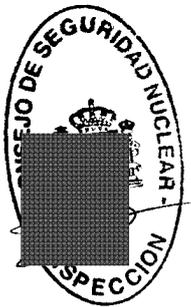


### Planta tercera

- Se encontraban disponibles cuatro habitaciones, de acuerdo al plano presentado, destinadas a terapia metabólica, con puertas blindadas y, según manifiestan, paredes blindadas. \_\_\_\_\_
- Los líquidos radiactivos procedentes de la instalación caen, por gravedad, a depósitos ubicados en la planta sótano. \_\_\_\_\_
- Las citadas habitaciones estaban siendo utilizadas por el servicio de otorrinolaringología (unidad de hipoacusia), manifestando la intención de su inmediato desalojo. \_\_\_\_\_
- La Inspección solicitó que se informara en el trámite al acta de la ubicación definitiva en la instalación de los dos monitores ambientales que aún no se habían instalado así como el procedimiento aplicable, aspectos de protección radiológica y ruta de radiofármacos desde la planta baja a la planta tercera. \_\_\_\_\_

### Planta sótano

- En una dependencia señalizada y provista de acceso controlado mediante puerta corredera se encontraban seis depósitos de almacenamiento, más uno de emergencia, destinados al almacenamiento de los residuos líquidos producidos, disponiendo de un monitor ambiental [REDACTED] detector de incendios, sumidero, sistema de bombeo para vertido controlado y sistema de tomas de muestras. Según se manifiesta, los depósitos actualmente están vacíos.

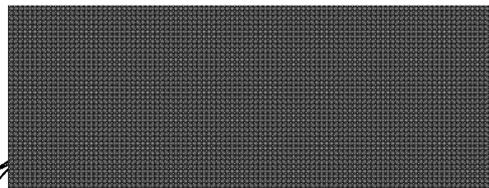


Que con el fin de que quede constancia de cuanto antecede y a los efectos que señala la Ley 15/1980, de creación del Consejo de Seguridad Nuclear; la Ley 25/1964 sobre Energía Nuclear; el RD 1836/1999, por el que se aprueba el Reglamento sobre Instalaciones Nucleares y Radiactivas; el RD 783/2001, por 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 17 de mayo de dos mil once.

---

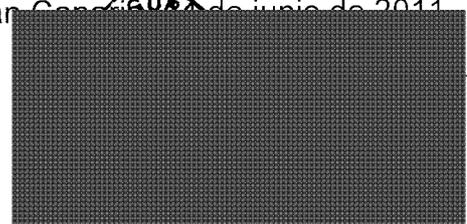
**TRÁMITE.** En cumplimiento de lo dispuesto en el artículo 45.1 del RD 1836/1999 se invita a un representante autorizado del **SERVICIO DE MEDICINA NUCLEAR del COMPLEJO HOSPITALARIO MATERNO-INSULAR** para que con su firma, lugar y fecha, manifieste su conformidad o reparos al contenido del Acta.

*SE ACEPTA CON ALEGACIONES ADJUNTAS.  
EN LAS PALMAS DE GC, A 3 DE JUNIO DE 2011.*



**DILIGENCIA:** En relación con el Acta de referencia CSN-CAC/AIN/33/IRA/0075/11, de fecha dieciséis de mayo de dos mil once, el Inspector que la suscribe remite a evaluación la documentación y los comentarios aportados y formulados en el TRÁMITE de la misma.

Las Palmas de Gran Canaria, a 6 de junio de 2011.



INSPECCIO