

**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 veintisiete de noviembre de dos mil quince en el **HOSPITAL UNIVERSITARIO NUESTRA SEÑORA DE LA CANDELARIA**, sito en la Carretera del Rosario, 145, C.P.38010 del término municipal de Santa Cruz de Tenerife.

Que la visita tuvo por objeto inspeccionar las fuentes radiactivas encapsuladas de alta actividad de la instalación radiactiva ubicada en el emplazamiento referido, en la Unidad de Radioterapia, braquiterapia (planta -1) cuyas actividades quedan 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 veinte de junio de dos mil catorce.

Que la Inspección fue recibida por D<sup>a</sup> [REDACTED], Jefa del Servicio de Radiofísica y Protección Radiológica, por D. [REDACTED] y por D. [REDACTED], radiofísicos residentes de la instalación, y parcialmente por D<sup>ña</sup>. [REDACTED], en representación del titular, 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 inspeccionadas, y en uso, estaban incluidas en la autorización, especificación tercera de la vigente autorización, y se encontraban señalizadas teniendo sistemas físicos eficaces para el control de accesos. \_\_\_\_\_



- Según manifiestan no se dispone del documento Plan de protección física que contemple el sistema de protección física de la instalación radiactiva sobre posible retirada no autorizada o de actos de sabotaje de las fuentes encapsuladas de alta actividad que posee la instalación. \_\_\_\_\_
- Disponen de dos licencias de supervisor y cuatro de operadores en vigor. Sus campos de aplicación son los de radioterapia. \_\_\_\_\_
- Las lecturas dosimétricas de solapa, son realizadas por el [REDACTED] [REDACTED] Fueron mostradas a la inspección todas las lecturas correspondientes hasta el mes de noviembre del presente año, últimas lecturas disponibles, con valores no significativos. \_\_\_\_\_
- Se pudo comprobar que por retención por parte de la administración de aduanas de todos los dosímetros de la instalación, no existen las lecturas correspondientes a los meses de mayo y junio de 2015. Las primeras lecturas posteriores a dicha incidencia corresponden al mes de julio. Según la Sra. [REDACTED] dicha incidencia fue comunicada al CSN, pero no se pudo mostrar comunicación de tal incidencia, y no consta apunte en el Diario de Operaciones de la Unidad de Braquiterapia \_\_\_\_\_
- Fueron mostradas las lecturas del dosímetro rotatorio asignado a la operadora Dña. [REDACTED] que causa alta en septiembre de 2015 disponiendo de los correspondientes registros hasta el 31 de octubre. Sus valores eran no significativos. \_\_\_\_\_
- Respecto al supervisor D. [REDACTED] ortega se comprobó que carecía de las lecturas correspondiente a los meses de retención en aduanas de los dosímetros, así como la lectura correspondiente a la de agosto, por extravío de su dosímetro. Según se informó se le asignaría la dosis administrativa en el próximo mes. \_\_\_\_\_
- Según manifiesta la Sra. [REDACTED] todo el personal de esta Unidad esta clasificado radiológicamente como tipo B. \_\_\_\_\_
- Fueron mostrados los registros y certificaciones correspondiente a la formación bienal del personal profesionalmente expuesto realizado el 12 de marzo de 2014 sobre el "CURSO DE RECICLAJE Y ACTUALIZACIÓN PARA OPERADORES DEL SERVICIO DE ONCOLOGÍA RADIOTERAPÉUTICA". \_\_\_\_\_
- Se ha programado para el día 9 de diciembre de 2015 el simulacro de emergencia para la Unidad de Braquiterapia. \_\_\_\_\_
- Disponían del Diario de Operaciones de la Unidad de Braquiterapia con nº de diligencia 99/04, cuyos registros hasta el 27 de noviembre de 2015 consistían en las verificaciones que se realizan a diario, esto es, los días

JEFE  
Y

INCA



correspondiente a los días de tratamiento que corresponde a los martes y viernes. Se encontraban anotados los números de tratamiento y cambios de fuente que se han realizado sin reflejarse incidencias. Se encontraban puntualmente firmados por los supervisores de la instalación. \_\_\_\_\_

- Según manifestaron disponen de procedimiento de calibración (cada cuatro años) y de verificación (anual) de los monitores. \_\_\_\_\_
- Disponen de un único monitor de radiación para todo el Servicio de Radioterapia, de marca \_\_\_\_\_, modelo \_\_\_\_\_, n° de serie: 802, calibrado por el \_\_\_\_\_ el 13 de julio de 2012. Las últimas verificaciones correspondía al 12 de febrero de 2014 y a 26 de noviembre de 2015. \_\_\_\_\_
- Según indicaron a la inspección, el detector de marca \_\_\_\_\_, n° de serie 1481 se ha retirado del uso en la instalación por disponer de lecturas superiores al 30 %, por lo que se ha considerado averiado. \_\_\_\_\_
- Fueron mostrados los certificados de origen emitidos por la entidad \_\_\_\_\_ S.A. Donde figura la actividad de la fuente y el test de hermeticidad de las cinco fuentes de Ir-192 que han sido recepcionadas en la instalación desde noviembre de 2014 hasta el 25 de noviembre de 2015. \_\_\_\_\_
- Disponían de los certificados de origen con los correspondientes test de hermeticidad y de ausencia de la contaminación favorables, según la siguiente descripción:
  - El 29 de noviembre de 2014 se certifica el suministro de una fuente de Ir-192 con actividad en dicha fecha de 10 Ci, con n° de serie 243636 que es retirada el 23 de febrero de 2015. \_\_\_\_\_
  - El 26 de febrero de 2015 se certifica el suministro de una fuente de Ir-192 con actividad en dicha fecha de 10 Ci, con n° de serie 243821 que es retirada el 24 de mayo de 2015. \_\_\_\_\_
  - El 28 de mayo de 2015 se certifica el suministro de una fuente de Ir-192 con actividad en dicha fecha de 10 Ci, con n° de serie 244003 que es retirada el 25 de agosto de 2015. \_\_\_\_\_
  - El 4 de septiembre de 2015 se certifica el suministro de una fuente de Ir-192 con actividad en dicha fecha de 10 Ci, con n° de serie 244231 que es retirada el 25 de noviembre de 2015. \_\_\_\_\_

JEF

OFISICA



- El 27 de noviembre de 2015 se certifica el suministro de una fuente de Ir-192 con actividad en dicha fecha de 10 Ci, con nº de serie 244431 que es la que se encuentra alojada en el equipo de marca. \_\_\_\_\_
- Fueron mostrados los envíos haciendo uso de la sede electrónica del CSN de las hojas de inventario correspondiente a las fuentes encapsulada de alta actividad establecido por Real Decreto 229/2006, de 24 de enero, sobre control de fuentes radiactivas de alta actividad y fuentes huérfanas. Se pudo comprobar la existencia de duplicaciones de fuentes y de erratas en las correspondientes fechas. La inspección requirió de la subsanación de la información errónea lo antes posible. \_\_\_\_\_
- 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. \_\_\_\_\_
- Se había enviado al Consejo de Seguridad Nuclear del informe anual correspondiente al año 2014 de la instalación. \_\_\_\_\_
- Fue mostrado el contrato de mantenimiento en vigor con la empresa \_\_\_\_\_ de asistencia técnica autorizada y disponen de programa de mantenimientos preventivos, técnico legal y correctivo que incluye los cambios anuales de las fuentes cada 13 semanas. \_\_\_\_\_
- Las dependencias corresponden a las autorizadas y se encuentran señalizadas, de uso exclusivo y con sistemas físicos eficaces para controlar el acceso. \_\_\_\_\_
- Estaban instaladas y en estado operativo dos cámaras de televisión dentro del búnker con visualización en la sala de control, así como un interfono para comunicación entre la sala de tratamiento y el puesto de control. \_\_\_\_\_
- La sala incorpora cinco interruptores de parada de emergencias (setas de emergencia). Frente a la puerta de entrada se encuentra un pulsador de seguridad tipo "último hombre fuera" \_\_\_\_\_
- Se identificó el equipo de la firma \_\_\_\_\_ con fuente de Ir-192 de 433 Gbq (11.7 Ci), a fecha 10 /11/15, con nº/s 244431 y su compartimiento de seguridad. \_\_\_\_\_
- Disponía de mampara plomada, contenedores para alojar la fuente en caso de emergencia, uno facilitado por \_\_\_\_\_ y el segundo de rápida apertura propio de la instalación, dispone de pinzas. \_\_\_\_\_

JEFE  
Y



- En el puesto de control se encontraba instalado de modo fijo y operativo un detector de radiación de marca [REDACTED] 870/D, n°s: 614 con sonda n°s: 371 en funcionamiento y calibrado el 06/07/12, según certificado n° 9406, emitido por el [REDACTED].
- En presencia de la inspección el operador D. [REDACTED] procedió a realizar las verificaciones diarias del equipo y de control de seguridad de la sala pudiéndose comprobar el correcto funcionamiento del equipo y de las señales luminosas y acústicas así como de seguridad de la Unidad.
- Según manifestaron el 25 de noviembre se realizó el cambio de fuente y el técnico de la empresa [REDACTED] no realizó la prueba de frotis de contaminación al bulto que contenía la nueva fuente.
- La inspección solicitó la información escrita suministrada por el proveedor de la fuente sustituida sobre naturaleza, actividad y marcado de cada fuente así como la imagen gráfica de su prototipo y de su contenedor típico. Según manifestaron las Sras. [REDACTED] y [REDACTED] dicha información e imagen gráfica no ha sido facilitada por el suministrador.
- El detector de radiación fijo ubicado en el puesto de control se encontraba operativo.
- Disponían de dosímetro de lectura directa para emergencias.
- El acuerdo de devolución de fuentes se encuentra renovado y en vigor desde el 22 de diciembre de 2014.
- Las tasas de dosis (sin descontar el fondo radiactivo natural) efectuadas en las dependencias autorizadas y clasificadas radiológicamente en el puesto de control asociado a la sala de tratamiento, no tenían valores significativos.
- La tasa de dosis máxima en contacto con el equipo [REDACTED] que alojaba la fuente de Ir-192 fue de 3,8  $\mu\text{Sv/h}$ .

## DESVIACIONES

- No disponían del procedimiento, requerido en anteriores visitas, 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).

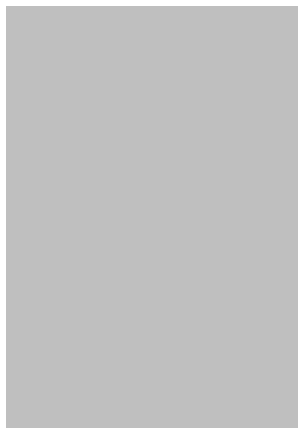
JEF

FÍSICA

- No se dispone del Plan de protección física para las fuentes radiactivas (de acuerdo con el art. 24 del R.D. 1308/2011, de 26 de septiembre, sobre protección física de las instalaciones y los materiales y de las fuentes radiactivas).\_\_\_\_\_
- Las hojas de inventario correspondiente a las fuentes encapsulada de alta actividad contienen duplicidades y erratas que han de ser subsanadas y actualizadas de acuerdo con lo establecido por Real Decreto 229/2006, de 24 de enero, sobre control de fuentes radiactivas de alta actividad y fuentes huérfanas.\_\_\_\_\_
- Disponen de un único monitor de radiación para todo el Servicio de radioterapia ( especificación 11 de la autorización vigente).\_\_\_\_\_
- No disponen de información escrita suministrada por el proveedor de la fuente sustituida sobre naturaleza, actividad y marcado de cada fuente así como la imagen gráfica de su prototipo y de su contenedor típico. (art. 9 del R.D.229/2006 de 24 de febrero, sobre el control de fuentes radiactivas encapsuladas de alta actividad y fuentes herfanas).\_\_\_\_\_

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 27 de noviembre 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 NUESTRA SEÑORA DE CANDELARIA** para que con su firma, lugar y fecha, manifieste su conformidad o reparos al contenido del Acta.



*Se adjunta escudo con  
comentarios y alegaciones*





Servicio Canario de la Salud  
HOSPITAL UNIVERSITARIO  
NTRA. SRA. DE CANDELARIA

Servicio Canario de Salud  
Hospital Universitario  
Ntra. Sra. de Candelaria  
REGISTRO AUXILIAR

Fecha: 28 DIC. 2015

**SALIDA**

Número:

36599 Hora:

**SERVICIO DE DESARROLLO INDUSTRIAL**

ATT.: [REDACTED] **INSPECTORA DEL CSN**

**DIRECCION GENERAL DE INDUSTRIA Y ENERGIA**

**Consejería de Empleo, Industria y comercio**

[REDACTED]  
**Edificio de Usos Múltiples I, 7ª pta**  
**38001 SANTA CRUZ DE TENERIFE**

Gobierno de Canarias  
Consejería de Economía, Industria,  
Comercio y Conocimiento

**REGISTRO AUXILIAR**

Fecha: 29 DIC 2015

**ENTRADA**

Número:

EICC: 00419 Hora:

Santa Cruz de Tenerife 24 de Diciembre de 2015

**ASUNTO: Remisión Acta de Inspección. Ref: CSN-CAC/AIN/38/IRA/0273/15**

Adjunto se remite el original del Acta de Inspección realizada el día 27 de Noviembre a la Instalación Radiactiva IRA 273 de este Centro Hospitalario. Se adjuntan alegaciones a la misma en escrito separado.

Atentamente

LA JEFE DEL SERVICIO DE RADIOFISICA Y P.R.





## ALEGACIONES AL ACTA DE INSPECCION REFERENCIA CSN-CAC/AIN/38/IRA/0273/15

En relación al acta de inspección realizada el día 26 de noviembre a las fuentes radiactivas de alta actividad de la Instalación Radiactiva de este Hospital, le manifestamos las siguientes alegaciones y aclaraciones que deben ser incluidas en la misma antes de su consideración como documento público:

- En la hoja 1 párrafo 4. aclarar que "la inspección fue recibida por.....y parcialmente por Dña [REDACTED]", donde dice [REDACTED] debe decir [REDACTED].
- En la página 5 apartado 3, se pone como afirmación que [REDACTED] en el cambio de fuente no realizó la prueba de frotis, eso no es así, contestando a una pregunta realizada por la inspección, se le comentó que se desconocía si el técnico de la empresa [REDACTED] había realizado la prueba de frotis en la fuente al realizar el cambio.
- En el apartado 6 donde dice [REDACTED] debe decir [REDACTED].

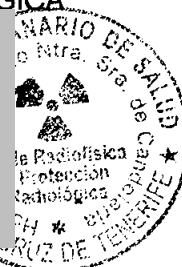
### DESVIACIONES

- Se está terminando de elaborar el procedimiento escrito de acceso del transportista con la fuente radiactiva al búnker de braquiterapia del Servicio de Oncología Radioterápica. En cuanto esté finalizado se hará entrega del mismo al transportista para que tenga conocimiento escrito del mismo (no solo oral como hasta el momento).
- El plan de protección física se procederá a elaborarlo teniendo en cuenta el RD 1308/2011 y el RD 1086/2015.
- Se están revisando las hojas de inventario para subsanar las duplicidades y erratas detectadas durante la inspección.
- Se han solicitado dos nuevos monitores de radiación a la Dirección. Esperemos que puedan ser adquiridos cuanto antes.
- La información escrita del proveedor de la fuente sobre las características e imagen gráfica de la fuente se localizó al finalizar la inspección almacenada en el contenedor de origen de la fuente. Está a disposición de la inspección en la Instalación Radiactiva.

Todo ello en respuesta a la aceptación del acta de inspección de referencia CSN/-CAC/AIN/38/IRA/0273/15. Atentamente,

Santa Cruz de Tenerife, 24 de Diciembre de 2015

JEFA DEL Sº DE RADIOFISICA  
Y PROTECCIÓN RADIOLOGICA





## DILIGENCIA

En relación con el Acta de Inspección de referencia **CSN/CAC/AIN/38,IRA/0273/15** de fecha veintisiete de noviembre de dos mil quince correspondiente a la inspección realizada al Hospital Universitario Nuestra Señora de La Candelaria sita en la carretera del Rosario, 145 en Santa Cruz de Tenerife.

La Inspectora que la suscribe manifiesta que lo manifestado por la Jefe de Servicio de Radiofísica y Protección Radiológica no modifican las desviaciones contenidas en el acta.

Santa Cruz de Tenerife, 11 de enero de 2016

