

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 veintisiete de abril de dos mil diez 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 vigente, concedida por Resolución de la Dirección General de Industria, del Gobierno de Canarias, de fecha 16/06/2005.

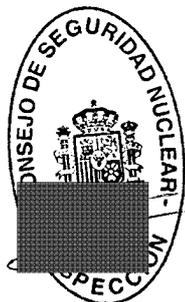
Que la Inspección fue recibida por D^a. [REDACTED] con Licencia de Supervisora, y por D. [REDACTED], Jefe del Servicio de Física Médica y del Servicio de Protección Radiológica (SPR) del Hospital, en representación del titular, quienes aceptaron la finalidad de la inspección en cuanto se relaciona con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

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

- 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 señalizadas, eran de uso exclusivo y tenían sistemas físicos eficaces para control de accesos y prevenir incendios. _____
- Disponían de equipamiento adecuado para protección personal y control de contaminación. _____

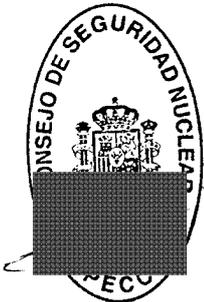


- Han clasificado radiológicamente al personal profesionalmente expuesto de la instalación como categoría A. _____
- Disponen de seis licencias de supervisor vigentes y una en trámite correspondiente a D. _____
- Disponen de siete licencias de operador vigentes. Una de ellas, la correspondiente a D^a _____ no aparece en el Registro de Licencias de la instalación. Fue mostrada a la Inspección la citada licencia n^o _____ emitida en fecha 20/04/2006 y válida hasta el 20/04/2011. _____
- Según se manifiesta D^a _____ se encuentra actualmente de baja laboral, con licencia de operadora en trámite solicitada en fecha 18/09/2008, no apareciendo en el Registro de Licencias de la instalación. Actualmente la sustituye D^a _____ que no dispone de licencia de operadora. _____
- Según se manifiesta, D. _____ con licencia de supervisor, ha causado baja temporal en la instalación. _____
- 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 2009 para el personal profesionalmente expuesto se realizó la vigilancia sanitaria en Servicio Médico Autorizado _____
- Según manifiestan el médico responsable de esta unidad asistencial es D^a _____ / el responsable de la unidad de radiofísica es D. _____
- Estaban disponibles los listados de lecturas dosimétricas del personal profesionalmente expuesto de la instalación (veintiún dosímetros de solapa y diez de muñeca). Las lecturas dosimétricas las realiza Centro _____ La última lectura disponible en la instalación era la correspondiente al mes de enero de 2010. _____
- D^a _____ auxiliar de enfermería, dispone de control dosimétrico y no de licencia. En su dosis anual correspondiente al año 2009 se reflejan valores de dosis del mismo orden que el personal que actualmente dispone de licencia. Según se manifiesta no manipula material radiactivo. En el momento de la Inspección se encontraba de baja laboral. _____
- Por motivos ajenos a la instalación, la lectura de la dosimetría personal correspondiente al mes de febrero no fue realizada dado que los



dosímetros no fueron recepcionados en marzo por el [REDACTED] sino desviados a Madrid y devueltos al Hospital en abril de 2010. Los dosímetros no leídos han sido reenviados al Centro lector a los efectos oportunos. Desde el Servicio de Física Médica se ha comunicado al Servicio que se sigan utilizando los dosímetros asignados en marzo durante el mes de abril hasta que la situación quede subsanada. Se adjunta en Anexo I escritos y documentación justificativa de las acciones llevadas a cabo por el Servicio de Física Médica ante la incidencia producida. _____

- La instalación había remitido en fecha 1/04/2009 una propuesta justificada de dosis al Centro Lector de la dosis equivalente asignada por el [REDACTED] a D^a [REDACTED] supervisora de la instalación por no haber entregado el TLD para su lectura mensual. _____
- Durante el mes de agosto de 2009 el SPR del Hospital realizó la vigilancia radiológica ambiental mediante la colocación de 12 dosímetros de área en diferentes localizaciones de la instalación. Los resultados se encuentran incluidos en el informe anual de la instalación correspondiente al año 2009. _____
- El Servicio de Física Médica dispone de un listado que refleja el inventario de detectores de radiación y contaminación para la vigilancia radiológica. Además disponían de un registro en el que constaba el historial de cada uno de los equipos. Según el mencionado listado tienen un total de 12 monitores de contaminación y 16 cámaras de ionización, algunos fuera de uso. Sin embargo no se aclaró a la Inspección cuáles son los utilizados actualmente para el control de la vigilancia de la radiación y contaminación de la instalación. _____
- El equipo marca [REDACTED] modelo [REDACTED] n/s 1662 fue calibrado en el [REDACTED] en fecha 12/06/2009 según certificado nº 7155 mostrado a la Inspección. _____
- No fue mostrado a la Inspección el programa de calibraciones y verificaciones de los equipos de medida de la radiación. _____
- 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 3.33 MBq (1/04/2008) número de serie 5459, lápiz de Co-57 número de

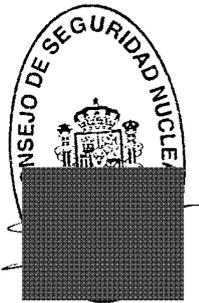


serie 5572, desconociendo su actividad, Cs-137 de actividad 9.47 MBq (05/12/2003) número de serie 823 y Ba-133 de actividad 20.7 MBq (05/12/2003) número de serie 110. _____

- _____
- La fuente de Co-57 número de serie 5572 había sido solicitada por la instalación según manifiestan marzo de 2009. No fue mostrado a la Inspección el certificado de la fuente ni documentación acreditativa del suministrador. Esta información no se encontraba incluida en el informe anual de la instalación correspondiente al año 2009. _____
- _____ manifestó a la Inspección que los punteros de Co-57 se estaban usando para referenciar extremidades en las pruebas diagnósticas. La práctica no estaba reflejada en un procedimiento con normas de protección radiológica. _____
- El SPR había verificado la hermeticidad de las fuentes en los últimos 12 meses. No consta que el SPR disponga de autorización para realizar el control de hermeticidad de las fuentes encapsuladas. _____
- Había instalada una gammacámara _____ con equipo de RX incorporado (CT) con tubo modelo _____ y n/s 16053336 que no estaba incluido en la autorización ni había sido declarado para su Registro como equipo de radiodiagnóstico. Según manifiestan el equipo de RX no está en funcionamiento por avería. _____
- Según manifiestan tienen contratado un mantenimiento bianual de las gammacámaras existentes con la empresa de asistencia técnica _____ La última revisión realizada a la gammacámara que incluye el equipo de rayos X se había realizado en febrero de 2010.
- Disponen de un equipo _____ modelo _____ con número de serie 912301, para diagnóstico de ventilación pulmonar. No se pudo comprobar cuándo se realizó la última revisión del equipo. Se adjunta en Anexo II escrito entregado a la Inspección donde se refleja quién es el distribuidor exclusivo del Sistema de aerosoles _____ para la preparación de _____ para inhalación. _____
- Fue entregado a la Inspección el Procedimiento de Protección Radiológica de las pruebas de ventilación pulmonar con _____ realizadas en el Servicio de Medicina Nuclear. Se adjunta en Anexo III.
- 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 de la instalación estaba disponible el Diario de Operación. La radiofarmacéutica de la instalación hace un control interno de los límites de actividad autorizados usando un sistema informático de gestión de radiofarmacia. También disponía desde septiembre de 2009 de un registro de la fecha y número de dosis de radiofármacos administrados fuera del Servicio de Medicina Nuclear. ____
- 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 desde abril de 2009 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 del cuarto 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, 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. _____
- En un cuarto anexo del depósito de residuos de la nueva instalación, señalizado y con control de acceso, personal del SPR del Hospital desmonta los generadores de Mo/Tc99m, previo decaimiento mínimo de un año. Los tenían identificados y trazados. _____
- 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 2009. Se observa que el esquema del cuarto de residuos líquidos no está actualizado y que en el apartado de suministro de material radiactivo aparece una fuente de Co-57 que fue retirada en febrero de 2008 por Enresa. _____
- Según se manifestó por D^a. [REDACTED] el personal de la instalación había realizado formación específica en materia de protección radiológica el 8 de marzo de 2010. _____
- Según se constató, aún no se dispone de la Notificación de puesta en marcha de las nuevas instalaciones de acuerdo a la especificación 4^a de la Resolución de modificación de la instalación de fecha 24/09/2007. ____

DESVIACIONES

- En las dependencias donde se podían producir gases o aerosoles radiactivos por funcionamiento de un equipo [REDACTED] para diagnóstico de ventilación pulmonar no se disponía de un sistema de ventilación adecuado (Especificación 30^a de la Resolución de 16/06/2005). _____
- Habían trasladado material radiactivo fuera de las dependencias autorizadas para realizar pruebas en otros Servicios del Hospital. Las prácticas, a excepción de la prueba de esfuerzo realizada en el Servicio de Cardiología, no están reflejadas en procedimientos escritos con las normas de protección radiológica (Art. 8 del RD 1836/1999) ni tenían registros de cada traslado. (Art. 69 del RD 1836/1999) _____
- [REDACTED] supervisora de la instalación, manifestó a la Inspección que los punteros de Co-57 se estaban usando para referenciar extremidades en las pruebas diagnósticas. La práctica no estaba reflejada en un procedimiento con normas de protección radiológica. (Art. 8 del RD 1836/1999). _____
- Tenían una gammacámara [REDACTED] con equipo de RX incorporado (CT) que no estaba incluido en la autorización ni había sido declarado para su Registro como equipo de radiodiagnóstico. (Especificación 8^a de la Resolución de 16/06/2005 y RD 1085/2009). ____
- No fue mostrado a la Inspección el programa de calibraciones y verificaciones de los equipos de medida de la radiación. (Especificación 16^a de la Resolución de 16/06/2005). _____



- Según se manifiesta D^a. [REDACTED] se encuentra actualmente de baja laboral, con licencia de operadora en trámite solicitada en fecha 18/09/2008, no apareciendo en el Registro de Licencias de la instalación. Actualmente la sustituye D^a. [REDACTED] que no dispone de licencia de operadora. (Especificación 10^a de la Resolución de 16/06/2005). _____
- El SPR había verificado la hermeticidad de cada una de las fuentes en los últimos 12 meses. No consta que el SPR disponga de autorización para realizar el control de hermeticidad de las fuentes encapsuladas. (Especificación 34^a de la Resolución de 16/06/2005). _____
- Disponían de una fuente de Co-57 número de serie 5572, adquirida según manifiestan en marzo de 2010, desconociéndose la actividad de la misma. No fue mostrado a la Inspección el certificado de la fuente ni documentación acreditativa del suministrador. (Especificación 15^a de la Resolución de 16/06/2005). _____



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 14 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 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.

[REDACTED SIGNATURE]

Las Palmas de G.C a 22 de junio de 2010