

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, acompañado por D^a. [REDACTED] [REDACTED] funcionaria del Gobierno de Canarias e Inspectora acreditada por el Consejo de Seguridad Nuclear en la Comunidad Autónoma de Canarias, los días siete y nueve de mayo de dos mil trece en el **HOSPITAL UNIVERSITARIO DE GRAN CANARIA Dr. NEGRÍN**, 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 6^a de la autorización vigente, concedida por Resolución de la Dirección General de Industria y Energía del Gobierno de Canarias, de fecha 18 de marzo de 2013.

Que la Inspección fue recibida por D. [REDACTED] Jefe del Servicio de Física Médica y Protección Radiológica, y D. [REDACTED] físico del Servicio de Radiofísica y Protección Radiológica, 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:

- La Inspección informó que la modificación de la instalación autorizada por Resolución de la Dirección General de Industria del Gobierno de Canarias de fecha 18 de marzo de 2013 (nuevo acelerador y equipo generador de RX móvil de la firma [REDACTED]) no dispone de Notificación de Puesta en Marcha, advirtiendo que, de acuerdo a la especificación 4^a de dicha Resolución, el funcionamiento de la modificación introducida sólo podrá iniciarse una vez obtenida la Notificación para la Puesta en Marcha de los cambios introducidos. _____
- Según los datos aportados a la inspección disponen de quince operadores (2 para laboratorio de fuentes no encapsuladas y 13 para radioterapia) y 9 supervisores (2 para laboratorio de fuentes no encapsuladas, 6 para radioterapia y 1 para Medicina Nuclear), cuyas



licencias estaban en vigor e inscritas en el Registro de Licencias del Consejo de Seguridad Nuclear. _____

- De acuerdo al Registro de Licencias de la instalación se encontraban en trámite 4 licencias de supervisor y 11 licencias de operador. _____
- D^a. _____ trabajadora asignada al laboratorio de inmunología (fuentes no encapsuladas), dispone de licencia de operación (nº 42833756) con fecha de caducidad 17/10/2013. No aparece en el Registro de Licencias de la instalación. _____
- D^a. _____ trabajadora asignada a radioterapia, dispone de licencia de operación (nº 42179087) con fecha de caducidad 15/04/2015. No aparece en el Registro de Licencias de la instalación. _____
- Según se informó a la Inspección, D^a. _____ operadora de radioterapia, ha causado baja en la instalación. Aparece en el Registro de Licencias de la instalación. _____
- D. _____ supervisor de terapia metabólica, comparte sus funciones con la instalación radiactiva IRA/2784 también presente en el Hospital. Dicho supervisor no aparece reflejado en el informe anual correspondiente al año 2012. _____
- El Servicio de Física Médica y Protección Radiológica del Hospital informó que todos los trabajadores profesionalmente expuestos de la instalación están clasificados como categoría B, a excepción de los trabajadores asignados a la unidad de braquiterapia, disponiendo de dosimetría de solapa, excepto los que realizan su trabajo en la Unidad de inmunología que también disponen de dosimetría de muñeca. _____
- La Inspección informó al Servicio de Física Médica y Protección Radiológica del Hospital que las licencias correspondientes a D^a. _____, D^a. _____, D^a. _____ y D. _____ están limitadas al campo de teleterapia. _____
- El Servicio de Física Médica y de Protección Radiológica del Hospital informó que D^a. _____, D^a. _____ y D^a. _____ trabajadoras profesionalmente expuestas con licencia de operación en vigor e incluidas en el Registro de Licencias de la instalación, no se encuentran incluidas en el listado dosimétrico de la instalación. Según se manifiesta, dichas trabajadoras están vinculadas al Servicio de Física Médica y Protección Radiológica y disponen de dosimetría personal de solapa asignada a dicho Servicio. _____



- El Servicio de Física Médica y Protección Radiológica del Hospital informó que D^a. [REDACTED] D^a. [REDACTED] y D^a. [REDACTED] con licencia de operador en trámite, están vinculadas al Servicio de Física Médica y Protección Radiológica y disponen de dosimetría personal de solapa asignada a dicho Servicio. _____
- Las lecturas dosimétricas son realizadas por el Centro Nacional de Dosimetría. _____
- En el resumen dosimétrico correspondiente a 2012, incorporado al informe anual de la instalación, se reflejaban asignaciones de dosis administrativas a D^a. [REDACTED] médico con licencia de supervisora en trámite, D^a. [REDACTED] médico que dispone de licencia de supervisora, D. [REDACTED] médico que dispone de licencia de supervisor, D. [REDACTED] médico que dispone de licencia de supervisora, D^a Fustero, ATS con licencia de operadora, D^a. [REDACTED] TER con licencia de operadora y D^a. [REDACTED] TER con licencia de operador en trámite. _____
- En la última lectura disponible (abril de 2013), se reflejaban asignaciones de dosis anuales administrativas a D^a [REDACTED] Fustero, ATS con licencia de operadora, D^a. [REDACTED] con licencia de operador en trámite, D. [REDACTED] médico que dispone de licencia de supervisor y D^a. [REDACTED] Santana, TER con licencia de operadora. _____
- En el informe dosimétrico de abril de 2013, emitido por el Centro Nacional de Dosimetría, se reflejaba que los dosímetros correspondientes a D^a [REDACTED] y D^a. [REDACTED] no se habían enviado al Centro lector en más de 15 meses. _____
- En relación a la dosimetría de la instalación, el Servicio de Física Médica y Protección Radiológica informó lo siguiente:
 - o D^a. [REDACTED] aparece en el informe dosimétrico como TER pero realmente es ATS.
 - o Los ATS de la instalación no manipulan material ni equipos radiactivos, aunque algunos de ellos, según comprobó la Inspección, disponen de licencia de operador en el campo de radioterapia y todos tienen dosimetría personal de solapa.



- Hay tres médicos residentes que no disponen de licencia pero sí disponen de dosimetría personal de solapa.
- La Inspección solicitó las licencias de dos personas incluidas en el informe anual de la instalación correspondiente al año 2012; D^a. [REDACTED] y D^a. [REDACTED]. Según se informó estas personas estuvieron adscritas temporalmente a la instalación desde el 16/07/2012 a 31/08/2012 y 1/07/2012 a 31/08/2012, respectivamente, como operadoras de la misma. No fueron mostradas las licencias correspondientes. La baja de su dosimetría personal tuvo lugar en febrero de 2013. _____
- La instalación dispone de los siguientes equipos portátiles para la vigilancia radiológica:
 - Monitor de radiación marca Innovision modelo [REDACTED] n/s 6193, calibrado por el fabricante [REDACTED] en fecha 23 de noviembre de 2009 según certificado AC-6193-6663. Según se manifestó había sido enviado a calibrar.
 - Monitor de radiación marca [REDACTED] modelo [REDACTED] n/s 877, calibrado por el fabricante [REDACTED] en fecha 2 de julio de 2009 según certificado AC-877-5443. Según se manifestó tenían intención de enviarlo a calibrar a laboratorio legalmente acreditado.
 - Monitor de radiación marca [REDACTED] modelo [REDACTED] n/s 897, calibrado por el fabricante [REDACTED] según certificado AC-897-19264, en fecha 3 de enero de 2013, estableciéndose una recomendación de nueva calibración en un año.
 - Monitor de contaminación [REDACTED] modelo [REDACTED] n/s 1967 con sonda tipo [REDACTED] calibrado por el fabricante [REDACTED] en fecha 5 de agosto de 2009.
- Disponen de protocolo de verificación (anual) de cámaras de ionización de fecha 1 de julio de 2011, según referencia PNT-FM-06. En dicho protocolo no se incluía el período de calibración. _____
- El Servicio de Física Médica y Protección Radiológica había verificado, siguiendo el protocolo PNT-FM-06, los monitores de radiación en noviembre de 2012 con resultado satisfactorio. La tolerancia de los resultados estaba fijada en $\pm 20\%$. Para la verificación se había hecho uso de la fuente de Cs-137 ubicada en el Servicio de Medicina Nuclear del Hospital (IRA/2784). _____



- El monitor de contaminación, de acuerdo al informe anual correspondiente al año 2012, había sido verificado en marzo de 2013. _
- Tenían en uso dos fuentes selladas de Sr-90 de 33.3 MBq para verificación de las cámaras de ionización utilizadas en el control de calidad de los aceleradores no incluidas en la autorización. De acuerdo a los certificados de actividad de dichas fuentes, datan de agosto de 2000 (n/s HE400) y noviembre de 1994 (n/s EC858). Durante el último año no se habían verificado sus hermeticidades. _____
- Tenían en desuso dos fuentes radiactivas encapsuladas de Sr-90 de actividades 10 mCi (septiembre de 1974) y 0,3 mCi (1974) con números de serie 9981/11 y 1058, respectivamente, no incluidas en la autorización. Disponían de la autorización de transferencia, de fecha 2 de julio de 2012, para proceder a su retirada por _____
- En relación a los efluentes radiactivos líquidos de la instalación disponen de procedimiento denominado "*Efluentes radiactivos en instalación radiactiva. Sistemas de tratamiento. Limitación, vigilancia y control (12/01/2010)*" que no incluía los vertidos de restos de H-3 del laboratorio de inmunología. _____
- Se ha recibido en el Consejo de Seguridad Nuclear el informe anual correspondiente al año 2012. _____
- La Inspección informó al Gerente del Hospital, D. _____ de las desviaciones detectadas relativas al personal contratado temporalmente sin licencia y las asignaciones de dosis administrativas por no devolución de dosímetros. _____
- Al finalizar la visita de Inspección se procedió a realizar una reunión de cierre en la que se informó de las medidas o acciones correctoras a tomar por el titular en relación a las desviaciones y observaciones detectadas. _____

RADIOTERAPIA (Planta 2ª)

- En la Inspección también estuvo presente D. _____ radiofísico hospitalario. _____
- Según manifiestan y teniendo en cuenta lo expuesto en el Real Decreto de Criterios de calidad en radioterapia, el médico responsable de la unidad asistencial de radioterapia es el Jefe de Servicio de Radioterapia y el responsable de la unidad de radiofísica es el Jefe del Servicio de Radiofísica y Protección Radiológica. _____

- Tenían operativos tres aceleradores:
 - o Uno de la marca [REDACTED] modelo [REDACTED] de 18 MV y 21 MeV, con número de serie 3036. A efectos de control interno le tienen asignado el color amarillo. _____
 - o Uno de la marca [REDACTED] modelo [REDACTED] de 18 MV, con número de serie 2979. A efectos de control interno le tienen asignado el color verde. _____
 - o Uno de la marca [REDACTED] modelo [REDACTED] de 18 MV y 18 MeV, con número de serie S720. Este acelerador incorpora un tubo de rayos X de 125 KVp y 80 mA. A efectos de control interno le tienen asignado el color azul. _____
- Cada uno estaba en un búnker blindado de uso exclusivo, señalizado reglamentariamente. _____
- La Inspección realizó la vigilancia radiológica ambiental en el puesto de control y puerta del búnker correspondiente al acelerador [REDACTED] (amarillo) con las siguientes características de radiación: 18MV, campo de radiación 12x12, 57 U.M. (con paciente). La tasa de dosis máxima obtenida, sin descontar el fondo radiactivo natural, fue de 0.7 μ Sv/h (puerta) y 0.2 μ Sv/h (mesa de control). En el puesto de control se encontraban D^a. [REDACTED] y D^a. [REDACTED] con licencias de operadoras vigentes y dosimetría personal de solapa. _____
- La Inspección realizó la vigilancia radiológica ambiental en el puesto de control y puerta del búnker correspondiente al acelerador [REDACTED] C/D (verde) con las siguientes características de radiación: 18MV, campo de radiación 20x16, 21 U.M. (con paciente). La tasa de dosis máxima obtenida, sin descontar el fondo radiactivo natural, fue de 1.2 μ Sv/h (puerta) y 0.53 μ Sv/h (mesa de control). En el puesto de control se encontraban D^a. [REDACTED] y D^a. [REDACTED] con licencias de operador en trámite y dosimetría personal de solapa. _____
- En el momento de la inspección, en el puesto de control del acelerador [REDACTED] (azul) se encontraban D^a. [REDACTED] y D^a. [REDACTED], con licencias de operadora de radioterapia vigentes y dosimetría personal de solapa. _____
- Según se manifiesta, sigue en vigor el procedimiento escrito denominado "Procedimiento para el Control de Calidad en Radioterapia"



con registro RT-EXT-DOSFIS-0005, de fecha 14/04/2005 que, según manifiestan, cumplen con los requisitos exigidos por el Real Decreto de Criterios de Calidad en radioterapia. _____

- Para los aceleradores tenían contratado un programa de mantenimiento preventivo y correctivo con las empresas de asistencia técnica autorizadas [REDACTED] y [REDACTED]. La periodicidad de los mantenimientos preventivos era inferior a los seis meses. Ya disponían del programa de mantenimientos preventivos para el año 2013. _____
- De acuerdo a la documentación mostrada a la Inspección, las fechas de los últimos mantenimientos preventivos realizados a los aceleradores son las siguientes:
 - o Para el equipo [REDACTED] 19 de febrero de 2013. La intervención del Servicio Radiofísica posterior a tal mantenimiento se realizó el mismo día.
 - o Para el equipo [REDACTED] modelo [REDACTED] 20 de marzo de 2013. La intervención del Servicio de Radiofísica posterior a tal mantenimiento se realizó el 21 de marzo de 2013.
 - o Para el equipo modelo [REDACTED] 20 y 21 de marzo de 2013. La intervención del Servicio de Radiofísica posterior a tal mantenimiento se realizó el 21 de marzo de 2013.
- Según manifiestan tras cualquier intervención o mantenimiento correctivo por parte de empresa autorizada en un equipo emisor de radiaciones ionizantes en el que se haya podido alterar algún parámetro de los establecidos en el procedimiento y siempre para los mantenimientos preventivos realizados por tales empresas, un radiofísico verifica que se cumplen los niveles de referencia y tolerancias establecidos. _____
- Disponían de registro de las intervenciones preventivas y correctivas realizadas a los aceleradores por las empresas de asistencia técnica autorizadas. El registro para el equipo [REDACTED] es informático. _____
- La Inspección solicitó de forma aleatoria la intervención reflejada en el informe anual 2012 en el acelerador [REDACTED] en fechas 19 a 23 de noviembre de 2011 ("Interlock Dosimetría"). Se verificó la existencia de informe de intervención de la empresa [REDACTED] de fecha 23 de noviembre de 2012. La empresa reflejó que la intervención no afectó a dosis/haz de radiación. El técnico actuante por parte de [REDACTED] fue D. [REDACTED]. _____



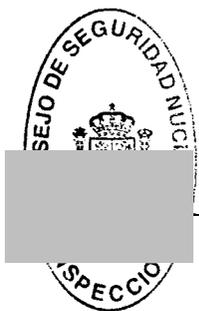
- La Inspección solicitó de forma aleatoria la intervención reflejada en el informe anual 2012 en el acelerador [REDACTED] C/D en fecha 3 de julio de 2012 ("MLC B16"). Se verificó la existencia de informe de intervención de la empresa [REDACTED] de fecha 3 de julio de 2012. La empresa reflejó que la intervención no tenía criterios técnicos de posible repercusión. El técnico actuante por parte de [REDACTED] fue D. [REDACTED].
- La Inspección solicitó de forma aleatoria la intervención reflejada en el informe anual 2012 en el acelerador [REDACTED] en fecha 7 de junio de 2012 (Ajuste del isocentro). No fue mostrado el informe de intervención por parte de la empresa actuante. En el diario de operación del equipo se podía leer: "Ajuste del isocentro de la máquina por parte del Sº Técnico de [REDACTED] Se realiza revisión del isocentro Sº FM".
- Cada acelerador disponía de un diario de operación diligenciado por el CSN en el que se reflejaba la fecha, hora de conexión/desconexión, operadores, resultado del control de calidad diario mecánico y dosimétrico (con el VºBº del Servicio de Física Médica), nº de tratamientos, carga de trabajo, firma del supervisor y observaciones, en su caso.
- La Inspección observó que, en general, en los diarios de operación se habían apuntado las paradas y puestas en servicio de los equipos correspondientes a los mantenimientos e intervenciones realizadas.
- La Inspección informó al Jefe de Servicio de Física Médica y Protección Radiológica del Hospital y a D. [REDACTED] médico responsable de la unidad asistencial de radioterapia y Jefe de Servicio de Radioterapia con licencia de supervisor, que las puestas en servicio de los equipos posteriores a los mantenimientos e intervenciones realizadas requieren de autorización de reanudación de los tratamientos, con indicación escrita de las posibles restricciones si las hubiera, por parte del responsable de la unidad asistencial de radioterapia.
- La instalación dispone de un equipo [REDACTED] para la simulación de tratamientos marca [REDACTED] modelo [REDACTED] con número de serie 49370. Según se manifiesta, el control de calidad de dicho equipo se realiza anualmente por el Servicio de Física Médica y Protección Radiológica del Hospital siguiendo los criterios reflejados en el Protocolo Español de Control de Calidad en Radiodiagnóstico. El último control de calidad se realizó en fecha 11/09/2012. Además disponen de contrato de mantenimiento con la empresa [REDACTED] El



último mantenimiento se había realizado en fecha 08/11/2012, no reflejándose ninguna incidencia. _____

BRAQUITERAPIA

- En la Inspección también estuvo presente D. _____ radiofísico hospitalario. _____
- Disponían de dos equipos de braquiterapia de alta tasa:
 - o Sala B231: Marca _____ modelo _____ n/s 10134, con fuente de Ir-192 _____ de 386,03 GBq de actividad a fecha 27/03/2013 y n/s D36E6337. La fuente fue recepcionada e instalada en fecha 08/04/2013. La fuente fue suministrada e instalada por _____
 - o Sala B232: _____ modelo _____ n/s 38014, con fuente de Ir-192 _____ de 351,53 GBq de actividad a fecha 07/05/2012 y n/s D35A8588. La fuente fue recepcionada en fecha 14/05/2012 e instalada en el equipo el 16/05/2012. En fecha 27/07/2012 el equipo ha quedado fuera de servicio por avería. Constaba apunte en el diario de operación.
- Cada equipo estaba en una sala blindada de uso exclusivo señalizado reglamentariamente. _____
- Cada equipo disponía de un diario de operación diligenciado donde se reflejaba la fecha, hora de conexión/desconexión, operadores, resultado del control de calidad diario mecánico y dosimétrico (con el VºBº del Servicio de Física Médica), nº de tratamientos, carga de trabajo, firma del supervisor y observaciones, en su caso, incluyéndose apuntes correspondientes a los cambios de fuente. _____
- En el momento de la Inspección no se pudieron realizar medidas ni comprobaciones de enclavamientos de la sala y equipo operativos dado que se encontraba ocupada por un paciente a la espera de tratamiento.
- Según se informó a la Inspección los supervisores de la instalación son Dª. _____ (con licencia en trámite), D. _____ (con licencia en vigor limitada a teleterapia) y D. _____ (con licencia en trámite). _____
- Sigue en vigor el procedimiento denominado "Verificación mediante un detector de pozo de la especificación de una fuente de Iridio-192



utilizada para tratamientos de braquiterapia de alta tasa de dosis", de fecha 1/04/2008 y nº registro FM_EQ_PG_RT03_010408. _____

- Sigue en vigor el procedimiento escrito denominado "Procedimiento para el Control de Calidad en Radioterapia" con registro RT-EXT-DOSFIS-0005, de fecha 14/04/2005, incluye la aplicación de braquiterapia de alta tasa de dosis y, según manifiestan, cumple con los requisitos exigidos por el Real Decreto de Criterios de Calidad en radioterapia. _____
- Disponían de los certificados de retirada de las fuentes agotadas y de actividad y hermeticidad de las fuentes cargadas. Fue mostrado a la Inspección el certificado de actividad y hermeticidad de la última fuente cargada en fecha 08/04/2013. La actividad a la fecha de carga era inferior a la máxima autorizada. _____
- Disponían de las hojas de inventario correspondientes a los cambios de fuente de alta actividad de los equipos de braquiterapia de alta tasa durante los años 2012 y 2013. Según se manifestó por el Servicio de Física Médica y Protección Radiológica del Hospital, las hojas de inventario habían sido remitidas al CSN y a la Dirección General de Industria y Energía del Gobierno de Canarias. _____
- Disponen de imágenes gráficas de las fuentes de alta actividad, de su contenedor, de su embalaje de transporte y del equipo en el que está alojada la fuente. Asimismo la verificación de localización y buen estado de las fuentes se realiza diariamente antes de realizar cualquier tratamiento. _____
- Sigue en vigor el procedimiento de plan de emergencia en el servicio de oncología radioterápica con registro RT-EXT&BRQ-PEMER-0001 de 10 de febrero de 2010. _____
- Disponen de un equipo de braquiterapia para implantes permanentes de semillas de I-125 de la firma _____ modelo _____. Según manifiestan la titularidad del equipo es de _____. _____
- En el momento de la inspección el radiofísico responsable de los tratamientos planificados y control de calidad relativos a implantes permanentes de semillas de I-125 (D. _____) no se encontraba en la instalación por encontrarse de baja laboral. En su ausencia el responsable era D. _____ radiofísico hospitalario. _____
- Disponían de diario de operación con nº de diligencia 209/libro 1 para la braquiterapia de semillas de I-125 donde apuntaban la referencia y fecha de pedido, la fecha de recepción y la persona que lo recibe



(radiofísico), la referencia y nº de semillas del cartucho, la actividad por semilla (indicando la certificada por [REDACTED] la certificada el día de tratamiento teóricamente mediante decay y la medida por electrómetro) y las semillas implantadas y almacenadas. _____

- Disponían de una semilla de calibración usada para la verificación anual del electrómetro utilizado por el radiofísico responsable de medir, a la recepción de cualquier cartucho solicitado, la actividad de la primera semilla del mismo, a los efectos de realizar un control de calidad. La semilla fue recepcionada en la instalación en fecha 15/05/2012. Según se indicó, el radiofísico responsable también verifica la actividad, haciendo uso del electrómetro, del 10% de las semillas sobrantes de cualquier tratamiento. _____
- La Inspección solicitó aleatoriamente certificado de cartucho de 70 semillas de I-125 emitido por [REDACTED] en fecha 26/09/2012, con una actividad total de 33.67 mCi a fecha 24/09/2012, correspondiente al pedido de fecha 25/09/2012, recibido en la instalación, según consta en el diario de operación, en fecha 01/10/2012. _____
- Según se manifiesta, la manipulación de las semillas y su almacenamiento en contenedor para realizar los tratamientos planificados es llevada a cabo por el radiofísico responsable, D. [REDACTED] y cuatro técnicos, pertenecientes al Servicio de Física Médica y Protección Radiológica del Hospital, que rotan mensualmente: D^a. [REDACTED] (con licencia de operadora en trámite), D^a. [REDACTED] (con licencia de operador en vigor), D^a. [REDACTED] (con licencia de operador en trámite) y D^a. [REDACTED] (con licencia de operador en vigor). _____
- Según se manifiesta, sigue en vigor el procedimiento denominado "Procedimiento de Braquiterapia Prostática" con registro RT-BRQ-PROSTATA-P.0001, de fecha 2 de junio de 2009, en el que se detallaban las actuaciones previas y posteriores al implante, la práctica del implante de las semillas de I-125 así como los controles necesarios.
- Según manifiestan disponen de un Registro informático para control de la tasa de dosis de las bolsas que contienen la orina de las últimas 24 horas de los pacientes antes de evacuarse por vía convencional. El control lo realiza y registra el Servicio de Física Médica y Protección Radiológica. _____
- Según se informó, el detector usado para realizar rastreos tras cada implante o retirada de material radiactivo, mediante monitoreo del



paciente, del personal y de las áreas implicadas, para evitar la pérdida o extravío de semillas, es el de la marca [REDACTED]. _____

- Disponen de contrato de mantenimiento con la empresa de asistencia técnica [REDACTED] así como el acuerdo de devolución de fuentes. Los mantenimientos de los equipos se hacen coincidir con los cambios de fuente. El contrato de mantenimiento estaba en vigor hasta el 14/06/2015. _____

TERAPIA METABÓLICA

- Tenían en uso dos habitaciones de uso exclusivo (planta 4ª habitaciones nº [REDACTED]) para terapia metabólica incluidas en la autorización. La Inspección no visitó las habitaciones. _____
- Estaban anotadas en el Diario de Operación (nº 13/05) las entradas de I-131 en cápsulas que eran entregadas en la instalación radiactiva ubicada en el mismo Hospital (IRA-2784), donde según se manifestó, se realizaba el control de calidad de recepción correspondiente. _____
- El Servicio de Física Médica y Protección Radiológica disponía de copia de los albaranes correspondientes a las entradas de I-131 en la instalación procedentes de la instalación radiactiva ubicada en el mismo Hospital (IRA-2784). _____
- Habían actualizado las instrucciones escritas para los pacientes cuando abandonan el ámbito hospitalario. _____
- El Servicio de Física Médica y Protección Radiológica mide la tasa de dosis a un metro antes de dar de alta a un paciente, cuyo límite está en 20 µSv/h. Disponían de los registros correspondientes. _____
- Disponían de registro de vigilancia radiológica de las habitaciones de I-131 tras el alta de los pacientes (se realiza en la cama, inodoro y nevera).

UNIDAD DE INMUNOLOGÍA

- La Inspección fue recibida por D. [REDACTED] supervisor de la instalación. _____
- Disponían de la dependencia incluida en la autorización (planta 5ª), señalizada y de uso exclusivo así como de equipamiento adecuado para protección personal y control de contaminación. _____



- El material radiactivo estaba señalizado reglamentariamente y los residuos radiactivos estaban en contenedores que garantizaban su aislamiento. _____
- Según manifiestan sólo trabajan con H-3. El último albarán de entrada (1 mCi) corresponde a la fecha 21/03/2013 y fue suministrado por _____
- Según se informó, el material radiactivo es recepcionado por el departamento de Suministros del Hospital. Posteriormente el material radiactivo es transportado a la Unidad de Inmunología por personal de la instalación. _____
- Estaban anotadas en el Diario de Operación, con nº de diligencia 395/libro2, las entradas de material radiactivo y salidas de residuos sólidos/líquidos radiactivos. Según manifiestan no habían trasladado actividades no exentas de material radiactivo fuera de la dependencia autorizada. _____
- La Inspección requirió que se justificaran las actividades máximas reflejadas en el diario de operación en relación a los residuos radiactivos líquidos y sólidos. _____
- En la nevera del laboratorio y bajo llave se encontraban almacenados seis viales de H-3; tres de fecha 10/12/2012 y tres de fecha 21/03/2012. Según se informó el uso de la instalación coincide con las fechas de los vertidos líquidos registrados. _____
- Realizan vertidos líquidos de restos de H-3 y líquido de centelleo diluidos en agua en una pileta dispuesta a esos efectos. La práctica no estaba incluida en un procedimiento que justifique, entre otros, el cumplimiento de la especificación 37ª de la autorización vigente. _____
- Los residuos sólidos generados en la instalación son almacenados en contenedores señalizados. Según se manifiesta, una vez el contenedor está lleno es evacuado por el Servicio de Física Médica y Protección Radiológica al Almacén de Residuos ubicado en la planta _____ del Hospital. No disponían un procedimiento de esta práctica y, en su caso, la aplicación de la Orden ECO/1449/2003, de 21 de mayo. _____
- La vigilancia radiológica de la contaminación se realizaba una vez al mes por el Servicio de Física Médica y Protección Radiológica mediante frotis.



ALMACÉN DE RESIDUOS

- La Inspección no visitó el almacén de residuos radiactivos situado en la planta -1 del Hospital. _____
- Según se manifiesta, no habían retirado contenedores de residuos radiactivos por empresa autorizada ni habían eliminado bolsas de residuos sólidos desclasificados. _____

DESVIACIONES

- Tenían en uso dos fuentes selladas de Sr-90 de 33.3 MBq para verificación de las cámaras de ionización utilizadas en el control de calidad de los aceleradores y verificación de los monitores de radiación portátiles, no incluidas en la autorización. Durante el último año no se habían verificado sus hermeticidades. (Especificación 8ª y 28ª de la autorización vigente). _____
- La Inspección solicitó de forma aleatoria la intervención reflejada en el informe anual 2012 en el acelerador _____ en fecha 7 de junio de 2012 (Ajuste del isocentro). No fue mostrado el informe de intervención por parte de la empresa actuante. En el diario de operación del equipo se podía leer: "*Ajuste del isocentro de la máquina por parte del Sº Técnico de _____ Se realiza revisión del isocentro Sº FM*". (Especificación 23ª de la autorización vigente). _____
- No habían definido el período de calibración de los sistemas de detección y medida de la radiación (Especificación 20ª de la autorización vigente). _____
- En el resumen dosimétrico correspondiente a 2012, incorporado al informe anual de la instalación, se reflejaban asignaciones de dosis administrativas a Dª. _____ médico con licencia de supervisora en trámite, Dª _____ médico que dispone de licencia de supervisora, D. _____ médico que dispone de licencia de supervisor, D. _____ médico que dispone de licencia de supervisora, Dª _____ ATS con licencia de operadora, Dª. _____ TER con licencia de operadora y Dª. _____ TER con licencia de operador en trámite. (Especificación 15ª de la autorización vigente). _____



- En la última lectura dosimétrica disponible (abril de 2013), se reflejaban asignaciones de dosis anuales administrativas a D^a [REDACTED] ATS con licencia de operadora, D^a [REDACTED] con licencia de operador en trámite, D. [REDACTED] médico que dispone de licencia de supervisor y D^a [REDACTED] TER con licencia de operadora. (Especificación 15^a de la autorización vigente). _____
- En el informe dosimétrico de abril de 2013, emitido por el Centro Nacional de Dosimetría, se reflejaba que los dosímetros correspondientes a D^a [REDACTED] / D^a [REDACTED] no se habían enviado al Centro lector en más de 15 meses. (Especificación 15^a de la autorización vigente).
- D^a [REDACTED] y D^a [REDACTED] estuvieron adscritas temporalmente a la instalación desde el 16/07/2012 a 31/08/2012 y 1/07/2012 a 31/08/2012, respectivamente, como operadoras de radioterapia. No fueron mostradas las licencias correspondientes. (Especificación 10^a de la autorización vigente). _____
- D. [REDACTED] (con licencia de supervisor en vigor limitada a teleterapia) actuaba como supervisor de braquiterapia. (Especificación 10^a de la autorización vigente). _____
- En la Unidad de Inmunología se realizan vertidos líquidos de restos de H-3 y líquido de centelleo diluidos en agua en una pileta dispuesta a esos efectos. La práctica no estaba incluida en un procedimiento que justifique, entre otros, el cumplimiento de la especificación 37^a de la autorización vigente. _____
- No disponían de procedimiento para la gestión de residuos radiactivos sólidos generados en la Unidad de Inmunología (Especificación 38^a de la autorización vigente). _____
- La vigilancia radiológica de la contaminación en la Unidad de Inmunología no se realizaba al finalizar la jornada de trabajo. (Especificación 42^a de la autorización vigente). _____
- No disponían de 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). _____

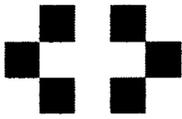




Que con el fin de que quede constancia de cuanto antecede y a los efectos que señala la Ley 15/1980, de creación del Consejo de Seguridad Nuclear; la Ley 25/1964 sobre Energía Nuclear; el RD 1836/1999, por el que se aprueba el Reglamento sobre Instalaciones Nucleares y Radiactivas; el RD 783/2001, por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

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 GRAN CANARIA Dr. NEGRÍN** para que con su firma, lugar y fecha, manifieste su conformidad o reparos al contenido del Acta.





Servicio Canario de la Salud
HOSPITAL UNIVERSITARIO
DE GRAN CANARIA DR. NEGRÍN



Gobierno de Canarias
Consejería de Empleo, Industria
y Comercio

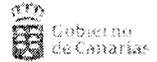
REGISTRO GENERAL

Fecha: - 3 JUL. 2013

ENTRADA

Número: 700675

CEIC: 130572 Hora:



Las Palmas de G.C., 25 de junio de 2013

CONSEJERÍA DE EMPLEO
INDUSTRIA Y COMERCIO
DIRECCIÓN GENERAL DE INDUSTRIA
A/A.: D. [REDACTED]
C/ León y Castillo, 200.
Edf. Servicios Múltiples III, Planta 2ª
CP 35004, Las Palmas de Gran Canaria

ASUNTO: Remisión de Acta de Inspección.

Muy Sr. Mío:

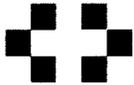
Adjunto se remite el acta nº referencia CSN-CAC/AIN/15/IRA/2297/13, con lo que manifestamos la conformidad de la misma.

Un cordial saludo.

Fdo.: [REDACTED]

Jefe de Servicio de Física Médica





Servicio
Canario de la Salud

HOSPITAL UNIVERSITARIO DE
GRAN CANARIA DOCTOR NEGRÍN



Las Palmas de Gran Canaria, a 10 de junio de 2013

A/A D. [REDACTED]
**Comunidad Autónoma de Canarias. Consejería de Empleo, Industria y Comercio.
Dirección General de Industria. Calle León y Castillo, nº 200.
Edificio de Servicios Múltiples III, 2ª planta. 35071 – Las Palmas de Gran Canaria.**

Se adjunta, a continuación, en el **Anexo I**, la copia firmada del acta de inspección con referencia CSN-CAC/AIN/14/IRA/2297/13 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. Tenían en uso dos fuentes selladas de Sr-90 de 33,3 MBq para verificación de las cámaras de ionización utilizadas en el control de calidad de los aceleradores y verificación de los monitores de radiación portátiles, no incluidas en la autorización. Durante el último año no se habían verificado sus hermeticidades. (Especificación 8ª y 28ª de la autorización vigente).**

Se mostró el escrito enviado al Consejo de Seguridad Nuclear (CSN) con fecha 8 de marzo de 2012 para la inclusión de tales fuentes en la autorización. El inspector comentó que no había constancia de tal escrito. Se ha vuelto a reenviar por correo certificado con acuse de recibo pues hemos detectado problemas de recepción de documentación remitida por correo por parte del CSN. Se adjunta tal escrito con firmado el día 10 de mayo de 2013, junto con el justificante de la recepción en Madrid (ver **Anexo II**).

- 2. La especificación solicitó de forma aleatoria la intervención reflejada en el informe anual 2012 en el acelerador [REDACTED] en fecha 7 de junio de 2012 (Ajuste del isocentro). No fue mostrado el informe de intervención por parte de la empresa actuante. En el diario de operación del equipo se podía leer: "Ajuste del isocentro de la máquina por parte del Sº Técnico de [REDACTED] Se realiza revisión del isocentro Sº FM". (Especificación 23ª de la autorización vigente).**

Se solicitará una copia de la hoja de trabajo a la empresa actuante y se adjuntará en otro escrito en cuanto nos sea remitida.

- 3. No había definido el período de calibración de los sistemas de detección y medida de la radiación (Especificación 20ª de la autorización vigente).**

Se adjunta copia del Documento de Apoyo con código PNT033 / FM_EQ_DA_VA01, que define el periodo de calibración de los sistemas de detección y medida de la radiación (Ver **Anexo III**)

[REDACTED]



4. **En el resumen correspondiente a 2012, incorporado al informe anual de la instalación, se reflejaban asignaciones de dosis administrativas a D^a [REDACTED], médico con licencia de supervisora en trámite, D^a [REDACTED] médico que dispone de licencia de supervisora, D. [REDACTED], médico que dispone de licencia de supervisor, D. [REDACTED], médico que dispone de licencia de supervisor, D^a [REDACTED] ATS con licencia de operadora, D^a [REDACTED] TER con licencia de operadora y D^a [REDACTED] TER con licencia de operador en trámite. (Especificación 15^a de la autorización vigente).**

Se está trabajando para mejorar estas circunstancias enviando a los interesados notas internas para advertirles de la irregularidad. Se adjunta un modelo de escrito en el **Anexo IV**.

5. **En la última lectura dosimétrica disponible (abril de 2013), se reflejaban asignaciones de dosis anuales administrativas a D^a [REDACTED] ATS con licencia de operadora, D^a [REDACTED] con licencia de operador en trámite, D. [REDACTED] [REDACTED], médico que dispone de licencia de supervisor y D^a [REDACTED] [REDACTED] TER con licencia de operadora. (Especificación 15^a de la autorización vigente).**

Se está trabajando para mejorar estas circunstancias enviando a los interesados notas internas para advertirles de la irregularidad. Se adjunta un modelo de escrito en el **Anexo IV**.

6. **En el informe dosimétrico de abril de 2013, emitido por el [REDACTED] se reflejaba que los dosímetros correspondientes a D^a [REDACTED] y D^a [REDACTED] [REDACTED] no se habían enviado al Centro lector en más de 15 meses. (Especificación 15^a de la autorización vigente).**

Se está trabajando para mejorar estas circunstancias enviando a los interesados notas internas para advertirles de la irregularidad. En algunos casos el problema surgió por la obligatoriedad de pago de los dosímetros perdidos por parte de este hospital al [REDACTED] [REDACTED]. Hasta que ese pago no se efectuó, el [REDACTED] no envió unidades de sustitución para los interesados. En el intervalo de tiempo que pasó se advirtió a la Dirección Gerencia del Hospital de que el personal profesionalmente expuesto estaba controlado de forma irregular. Se adjuntan tales escritos (Ver **Anexo V**). No se asignaron dosímetros de investigación/rotación porque hubiera supuesto una alternativa para aquellos usuarios que se negaban a pagar.



7. **D^a. [REDACTED] y D^a. [REDACTED] estuvieron adscritas temporalmente a la instalación desde el 19/07/2012 a 31/08/2012 y 1/07/2012 a 31/08/2012, respectivamente, como operadoras de radioterapia. No fueron mostradas las licencias correspondientes. (Especificación 10^a de la autorización vigente).**

Ambas operadoras estuvieron trabajando por un periodo muy corto de tiempo sustituyendo a personal que en ese momento estaba de vacaciones. Dña. [REDACTED] disponía en ese momento del correspondiente curso pero no disponía de la licencia aún aunque sí había pagado las tasas al Consejo de Seguridad Nuclear. Dña. [REDACTED] se contrató sin poseer tal licencia a pesar de que en el protocolo de contrataciones se explica expresamente que es necesario poseer la licencia para poder ser contratado. Se adjunta el justificante del curso y del pago de tasas mencionado en el primer caso y el título de técnico especialista en el segundo.

8. **D. [REDACTED] (con licencia de supervisor en vigor limitada a teleterapia) actuaba como supervisor de braquiterapia. (Especificación 10^a de la autorización vigente).**

Consultaremos al Consejo de Seguridad Nuclear del procedimiento necesario para extenderla al área de braquiterapia.

9. **En la Unidad de Inmunología se realizan vertidos líquidos de restos de H-3 y líquido de centelleo diluidos en agua en una pileta dispuesta a esos efectos. La práctica no estaba incluida en un procedimiento que justifique, entre otros, el cumplimiento de la especificación 37^a de la autorización vigente.**

Se está trabajando en un protocolo al respecto. Se remitirá cuando está finalizado.

10. **No disponían de procedimiento para la gestión de residuos radiactivos sólidos generados en la Unidad de Inmunología (Especificación 38^a de la autorización vigente).**

Se adjunta copia del procedimiento interno del Servicio de Inmunología con código INM-039, titulado "Evacuación de los residuos sólidos del isótopo radiactivo timidina tritiada en el laboratorio de Inmunología" (Ver Anexo VII).

11. **La vigilancia radiológica de la contaminación en la Unidad de Inmunología no se realizaba al finalizar la jornada de trabajo. (Especificación 42^a de la autorización vigente).**

La vigilancia radiológica de la contaminación en la Unidad de Inmunología se realiza una vez al mes. No obstante, a partir de ahora se procederá a realizarla al finalizar la jornada de trabajo.



12. No disponían de 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, de 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).

Se adjunta copia del Procedimiento General con código PNT 032 / FM_PR_PG_CSN02, que define el itinerario material radiactivo (Ver **Anexo VIII**).



Fdo.:
Jefe de Servicio de Física Médica.
Hospital Universitario de Gran Canaria "Dr. Negrín".



[Redacted]
Las Palmas de Gran Canaria – Las Palmas.



DILIGENCIA: En relación con el Acta de referencia CSN-CAC/AIN/15/IRA/2297/13, de fecha siete y nueve de mayo de dos mil trece, el Inspector que la suscribe declara a los comentarios formulados en el TRÁMITE de la misma:

- No cambian el contenido del acta.

Las Palmas de Gran Canaria, 08 de julio de 2013

