

## 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,

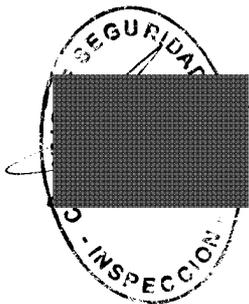
**CERTIFICA:** Que se personó los días dos y tres de febrero de dos mil nueve en el **SERVICIO DE MEDICINA NUCLEAR**, del **COMPLEJO HOSPITALARIO MATERNO-INSULAR**, sito en [REDACTED] de Las Palmas de Gran Canaria (Las Palmas).

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 24/09/2007.

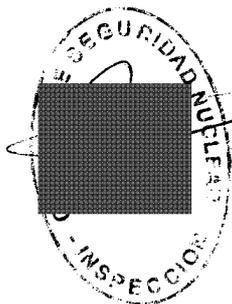
Que la Inspección fue recibida por Dª. [REDACTED] con Licencia de Supervisora, y por D. [REDACTED] Jefe del Servicio de Protección Radiológica, en representación del titular, quienes aceptaron la finalidad de la inspección en cuanto se relaciona con la seguridad y protección radiológica.

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

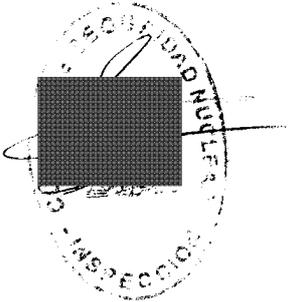
- Estaban utilizando las dependencias referidas en la Resolución de la Dirección General de Industria y Energía del Gobierno de Canarias de fecha 16/06/2005, no habiéndose realizado aún el traslado de la instalación a las nuevas dependencias autorizadas por Resolución de la Dirección General de Industria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



- El material radiactivo estaba señalizado reglamentariamente. \_\_\_\_\_
- Las tasas de dosis (sin descontar el fondo radiactivo natural) no tenían valores significativos dentro de las zonas clasificadas radiológicamente.
- Tenían en uso tres fuentes encapsuladas que estaban incluidas en la autorización: Co-57 de actividad 3.33 MBq (1/04/2008) número de serie 5459, 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. \_\_\_\_\_
- El SPR había verificado la hermeticidad de cada una de las fuentes en los últimos 12 meses. \_\_\_\_\_
- Según se manifestó disponen de acuerdo de devolución de fuentes radiactivas fuera de uso con entidad autorizada. \_\_\_\_\_
- El 16 de diciembre de 2008 ENRESA retiró de la instalación las siguientes fuentes encapsuladas: Gd-153 de actividad 16700 MBq (01/07/01) número de serie ZZ-732, Gd-153 de actividad 16700 MBq (01/07/01) número de serie ZZ-733, Co-57 de actividad 3.7 MBq (25/04/2002) número de serie 4572, Co-57 de actividad 3.7 MBq (21/07/2006) número de serie 5207 y Co-57 de actividad 3.7 MBq (16/02/2005) número de serie 4993. \_\_\_\_\_
- 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. 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 [REDACTED] \_\_\_\_\_
- Tenían registros de verificación diaria de la estabilidad del activímetro para asegurar que cumple la tolerancia de  $\pm 5\%$ . Dichos registros son diarios y los realiza tanto la radiofarmacia como el SPR. \_\_\_\_\_
- Disponen de un equipo [REDACTED] modelo [REDACTED] con número de serie 912301, para diagnóstico de ventilación pulmonar. La última revisión del equipo se realizó en fecha 11/03/2008 según informe de servicio nº 385 desconociéndose, en base a la documentación aportada, la entidad que ha realizado tal revisión. \_\_\_\_\_
- Estaban anotadas en el Diario de Operación las entradas de material radiactivo. Hacían control interno de los límites autorizados usando un sistema informático de gestión de radiofarmacia. \_\_\_\_\_



- La instalación dispone de tres pozos para el almacenamiento de residuos en la radiofarmacia; uno para Tc-99-m, otro para I-131 y otro para el resto de radionucleidos. \_\_\_\_\_
- Según manifiestan en la instalación no se producen efluentes líquidos. \_\_
- La evacuación de residuos de la instalación es controlada y registrada por el SPR del Hospital en un diario de operación "hijo" interno. \_\_\_\_\_
- Los residuos radiactivos estaban en contenedores que garantizaban su aislamiento y con el símbolo de radiactividad. El SPR disponía de registros con la información de control del contenido. \_\_\_\_\_
- Habían eliminado bolsas de residuos sólidos desclasificados. El SPR disponía de control y registros de dichas eliminaciones. \_\_\_\_\_
- La instalación dispone de un número suficiente y adecuado de detectores de radiación y contaminación para la vigilancia radiológica. Además durante el año 2008 el Hospital ha adquirido nuevo equipamiento consistente en dos monitores de radiación y seis de contaminación. \_\_\_\_\_
- Según se manifestó disponen de un 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. \_\_\_\_\_
- Disponen de tres licencias de supervisor vigentes y dos en trámite correspondientes a D<sup>a</sup> [REDACTED] pendiente de contestación a requerimiento emitido por el CSN en fecha 8/11/2007, y D<sup>a</sup> [REDACTED] que, según se manifiesta, no ha recibido contestación alguna del Servicio de Licencias del CSN. \_\_\_\_\_
- Disponen de cinco licencias de operador vigentes. Una de ellas, la correspondiente a D<sup>a</sup> [REDACTED] no aparece en el Registro de Licencias de la instalación. \_\_\_\_\_
- La Licencia de Operación de D<sup>a</sup> [REDACTED], solicitada en fecha 18/09/2008, se encuentra en trámite, no apareciendo en el Registro de Licencias de la instalación. \_\_\_\_\_



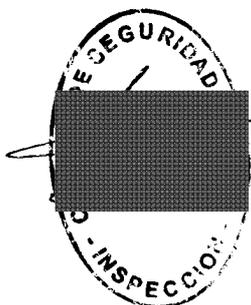


- D<sup>a</sup> [REDACTED], radiofarmacéutica de la instalación, no dispone de licencia. Según se manifestó, aún no se ha solicitado al CSN ya que el Servicio Médico autorizado [REDACTED] no ha enviado los resultados de su revisión médica. \_\_\_\_\_
- Han causado baja como operadores de la instalación D. [REDACTED], [REDACTED], D. A. [REDACTED] y D<sup>a</sup>. [REDACTED]. \_\_\_\_\_
- En el momento de la inspección no se pudieron comprobar las Licencias de D. [REDACTED] y de D. [REDACTED].
- Según se manifestó, los supervisores y operadores de la instalación no comparten su función con ninguna otra instalación radiactiva. \_\_\_\_\_
- Han clasificado radiológicamente al personal profesionalmente expuesto de la instalación como categoría A. \_\_\_\_\_
- Según se manifestó se tiene fecha de revisión médica para el año 2009 del personal profesionalmente expuesto en Servicio Médico Autorizado ([REDACTED]) para los meses de febrero y marzo de 2009 a excepción de D<sup>a</sup>. [REDACTED] (radiofarmacéutica) y D<sup>a</sup>. [REDACTED] [REDACTED] (supervisora). \_\_\_\_\_
- En la instalación hay 20 dosímetros de solapa y 8 dosímetros de muñeca asignados al personal de la misma que son leídos por el [REDACTED]. La última lectura disponible en la instalación es la correspondiente a diciembre de 2008. \_\_\_\_\_
- Según se manifestó, el Centro lector no envía las lecturas dosimétricas a la instalación sino que las tiene disponibles en su página Web. \_\_\_\_\_
- Durante los meses de mayo y junio de 2008 el SPR del Hospital realizó una vigilancia radiológica ambiental mediante la colocación de 15 dosímetros de área en diferentes localizaciones de la instalación. Los resultados fueron normales para las actividades desarrolladas. \_\_\_\_\_
- D<sup>a</sup>. [REDACTED] supervisora de la instalación, tenía dosis equivalente asignada por el [REDACTED] por no haber entregado el TLD para su lectura mensual. La instalación no había remitido una propuesta justificada de dosis al Centro Lector. \_\_\_\_\_
- Se ha recibido en el Consejo de Seguridad Nuclear el informe anual de la instalación correspondiente al año 2007. \_\_\_\_\_
- De acuerdo al informe anual correspondiente al año 2007 la instalación ha usado Cr-51 con frecuencia de recepción variable y actividad máxima recibida de 37 MBq. El uso de dicho isótopo no está contemplado en la



última resolución de autorización de fecha 24/09/2007 pero sí en la resolución anterior de fecha 16/06/2005. \_\_\_\_\_

- Según manifiestan parte del personal de la instalación había realizado formación específica en materia de protección radiológica (Plan de Emergencia) los días 26, 27 y 28 de marzo de 2008. Además, según se manifestó, se tiene prevista formación en materia de protección radiológica durante el año 2009. \_\_\_\_\_
- La inspección informó sobre las obligaciones derivadas de la aplicación de la Instrucción Técnica IS-16, de 23 de enero de 2008, del Consejo de Seguridad Nuclear, por la que se regulan los periodos de tiempo que deberán quedar archivados los documentos y registros de las instalaciones radiactivas. (BOE, 12 de febrero de 2008). \_\_\_\_\_
- La inspección informó sobre las obligaciones derivadas de la aplicación de la Instrucción Técnica IS-18, de 2 de abril de 2008, del Consejo de Seguridad Nuclear, sobre los criterios aplicados por el Consejo de Seguridad Nuclear para exigir, a los titulares de las instalaciones radiactivas, la notificación de sucesos e incidentes radiológicos. (BOE nº 92, de 16 de abril de 2008). \_\_\_\_\_

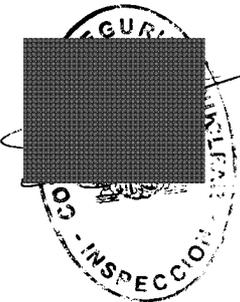


## DESVIACIONES

- 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 30ª de la Resolución de 16/06/05 y Especificación 31ª de la Resolución de 24/09/2007). \_\_\_\_\_
- Habían usado Tc-99m en estudios de ventilación pulmonar con un equipo [redacted]. La práctica no estaba reflejada en un procedimiento actualizado con las normas de protección radiológica (Art. 8 del RD 1836/1999) ni tenían registros de uso del equipo (Art. 69 del RD 1836/1999). \_\_\_\_\_
- 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) \_\_\_\_\_
- Tenían una gammacámara [redacted] con equipo de RX [redacted] que no estaba incluido en la autorización ni había sido \_\_\_\_\_

declarado para su Registro como equipo de radiodiagnóstico. (Especificación 8ª de la Resolución de 24-09-07 y RD 1891/1991). \_\_\_\_\_

- La radiofarmacéutica de la instalación, Dª. \_\_\_\_\_ no dispone de Licencia. (Especificación 10ª de la Resolución de 16/06/05 y de la Resolución de 24/09/2007) \_\_\_\_\_
- En el momento de la inspección no se pudieron comprobar las Licencias de D. \_\_\_\_\_ (Especificación 10ª de la Resolución de 16/06/05 y de la Resolución de 24/09/2007) \_\_\_\_\_
- Dª. \_\_\_\_\_ supervisora de la instalación, tenía dosis equivalente asignada por e \_\_\_\_\_ por no haber entregado el TLD para su lectura mensual. La instalación no había remitido una propuesta justificada de dosis al Centro Lector. \_\_\_\_\_
- Dª. \_\_\_\_\_; tiene en trámite su solicitud de Licencia de Supervisora pendiente de contestación de requerimiento emitido por el CSN en fecha 8/11/2007. (Especificación 10ª de la Resolución de 16/06/05 y de la Resolución de 24/09/2007) \_\_\_\_\_

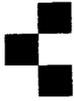


Que con el fin de que quede constancia de cuanto antecede y a los efectos que señala la Ley 15/1980, de creación del Consejo de Seguridad Nuclear; la Ley 25/1964 sobre Energía Nuclear; el RD 1836/1999, por el que se aprueba el Reglamento sobre Instalaciones Nucleares y Radiactivas; el RD 783/2001, por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

**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.

CONFORMIDAD CON ALERACIONES QUE SE ANEXAN  
EL JEFE DE \_\_\_\_\_ MÉDICA  
\_\_\_\_\_





Servicio Canario de la Salud  
COMPLEJO HOSPITALARIO UNIVERSITARIO  
INSULAR MATERNO-INFANTIL



Servicio Canario de la Salud  
Complejo Hospitalario Universitario Insular - Materno Infantil  
REGISTRO GENERAL  
18 MAR. 2009  
SALIDA  
Nº REGISTRO SCS/23362

D. [REDACTED] DIRECTOR GERENTE DEL COMPLEJO HOSPITALARIO UNIVERSITARIO INSULAR-MATerno INFANTIL SITO EN LA [REDACTED] EN LAS PALMAS DE GRAN CANARIA EN LA PROVINCIA DE LAS PALMAS.

Las Palmas de Gran Canaria, a 16 de marzo de 2009

Asunto: ACTA DE INSPECCIÓN DEL CSN

**Expone:**

Que con motivo de la visita de Inspección del CSN realizada el día 03/03/2009, en la Instalación Radiactiva del Servicio de Medicina Nuclear del Hospital Universitario Insular de Gran Canaria con referencia IR/GC-02/72 (IRA-0075) y en contestación al Acta de Inspección, se argumentan los siguientes aspectos:

- Sobre que la instalación se pueden producir gases radiactivos por equipo [REDACTED] sin ventilación, la actividad se realiza en una zona de poco tránsito, y en las proximidades de una ventana.
- Se ha realizado procedimiento para el uso del [REDACTED] el cual está disponible.
- Sobre que se traslada material radiactivo fuera de la instalación se realizará un procedimiento para las diferentes actuaciones, así como se realizará un registro de las mismas en lo sucesivo.
- Sobre que la [REDACTED] dispone de un equipo [REDACTED] es un dispositivo que aún no se puesto en uso.
- Que la radiofarmacéutica no dispone de la correspondiente licencia, por atraso en el Certificado de reconocimiento médico, pero que a fecha de hoy ya se ha solucionado.
- Que D. [REDACTED] es un residente MIR de 1 año y aún no precisa Licencia al no actuar como Supervisor. En el caso D. [REDACTED] tenía la licencia al no actuar como Supervisor. En el caso D. [REDACTED] tenía la licencia como operador en vigor pero no remitida por el CSN, que fue recibida el día 10/03/09.
- D. [REDACTED] e fue asignada una Dosis Administrativa por la pérdida del dosímetro personal de solapa, siendo una situación aislada, como se procederá a notificar al CND.
- D. [REDACTED] no dispone de la correspondiente licencia, que está en trámite, por atraso en el Certificado de reconocimiento médico.

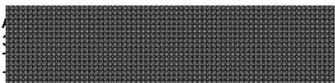
**Por lo que Solicita:**

Tenga Vd. a bien admitir las observaciones realizadas, como **actualizaciones**, al acta de inspección.

EL DIRECTOR GERENTE  
[REDACTED]  
[REDACTED]

REGISTRO GENERAL  
Fecha: 18 MAR. 2009  
ENTRADA  
Número:  
CEIC: 61717 Hora: 93.31

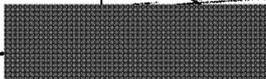
ILTMO. SR. DIRECTOR GENERAL DE LA CONSEJERÍA DE INDUSTRIA DEL GOBIERNO DE CANARIAS.



**DILIGENCIA:** En relación con el Acta de referencia CSN-CAC/AIN/31/IRA/0075/09, de fecha dos y tres de febrero de dos mil nueve, el Inspector que la suscribe declara a los comentarios formulados en el TRÁMITE de la misma:

- Comentario 1: Se acepta provisionalmente a la espera de comprobar el Comentario 2.
- Comentario 2: Se acepta: se comunicará al Área de Evaluación que solicite el procedimiento a la instalación.
- Comentario 3: No cambia el contenido del acta.
- Comentario 4: No cambia el comentario del acta.
- Comentario 5: No cambia el contenido del acta.
- Comentario 6: Se acepta.
- Comentario 7: No cambia el contenido del acta.
- Comentario 8: No cambia el contenido del acta.

Las Palmas de Gran Canaria, 23 marzo de 2009

  
EL INSPECTOR DE IIRR  