



Fecha: 22 JUL. 2009

ENTRADA

Número: 998331

CEIC: 159489 Hora: 11:27

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 diecisiete de junio de dos mil nueve en el **HOSPITAL UNIVERSITARIO DE CANARIAS**, sito en [REDACTED], 38320 del término municipal de La Laguna, isla de Tenerife.

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 quince de octubre de dos mil siete.

Que la Inspección fue recibida por D. [REDACTED] Jefe del Servicio de Física Médica, y a tiempo parcial por D. [REDACTED] radiofísico de la instalación, Dª. [REDACTED] supervisora de Medicina Nuclear y D. [REDACTED] supervisor de laboratorio, en representación del titular, quienes aceptaron la finalidad de la inspección en cuanto se relaciona con la seguridad y protección radiológica.

Que el representante del titular de la instalación fue advertido 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:

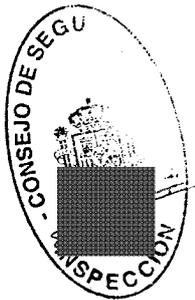
- Según los datos aportados a la inspección disponen de treinta y dos licencias de operadores y doce de supervisores, repartidas entre los campos de radioterapia, medicina nuclear y laboratorio con fuentes



no encapsuladas que estaban vigentes e inscritas en el Registro de Licencias de la instalación. _____

- En relación al estado actual de las licencias manifiestan lo siguiente:
 - o D^a. [REDACTED] con licencias de Operadora de Medicina Nuclear y Radioterapia caducadas, realiza funciones de dosimetría clínica de tratamiento, no considerándose trabajadora profesionalmente expuesta.
 - o D^a. [REDACTED], con licencia de operadora en Medicina Nuclear, trabaja actualmente en el laboratorio de fuentes no encapsuladas.
 - o D^a. [REDACTED] causó baja en el Servicio de Medicina Nuclear y actualmente realiza funciones en UVI.
 - o D^a. [REDACTED] perteneciente al Servicio de Medicina Nuclear, comenzó a tramitar su licencia de operadora en fecha 4/05/2009.
 - o D^a. [REDACTED] causó baja en el Servicio de Radioterapia de la instalación.
 - o D. [REDACTED] médico adjunto del Servicio de Radioterapia, comenzó el trámite de renovación de su licencia de supervisor en fecha 4/05/2009.
 - o D. [REDACTED] operador del Servicio de Radioterapia, comenzó el trámite de renovación de su licencia en fecha 13/05/2009.
 - o D^a. [REDACTED] causó baja en el Servicio de Radioterapia de la instalación.
 - o Todo el personal declarado que trabaja en el laboratorio de fuentes no encapsuladas, aún cuando disponen de las correspondientes licencias, se consideran personal profesionalmente no expuesto.

- No se aportaron datos a la inspección del siguiente personal asignado a la instalación:
 - o D. [REDACTED] (operador de radioterapia)
 - o D^a. [REDACTED] operadora de radioterapia)



- D^a. [REDACTED] (operadora de Medicina Nuclear)
 - D. [REDACTED] (supervisor de radioterapia)
 - D^a. [REDACTED] (supervisora del laboratorio de fuentes no encapsuladas)
- Según manifiestan, los trabajadores están clasificados radiológicamente como categoría A y B. _____
 - Los trabajadores declarados del laboratorio de fuentes no encapsuladas están clasificados radiológicamente como categoría B.
 - Las lecturas dosimétricas (individuales y de área) han sido realizadas por el Hospital Universitario de Canarias hasta el mes de abril de 2009. Según manifiestan no han habido incidencias. _____
 - Las lecturas dosimétricas (individuales y de área) son realizadas desde mayo de 2009 por el [REDACTED] Según manifiestan no han habido incidencias. _____
 - Según manifiestan, recientemente han adquirido dos dosímetros de muñeca para ser usados en braquiterapia (semillas I-125). _____
 - La instalación dispone de un número suficiente y adecuado de detectores de radiación para la vigilancia radiológica. _____
 - Disponen de procedimiento de calibración y verificación (anual) de los monitores así como de los correspondientes registros. La última verificación según procedimiento había sido realizada por el Servicio de Física Médica se había realizado en marzo de 2008. Además de la verificación anual, según manifiestan, se realizan otras verificaciones con una periodicidad más corta. _____
 - Se mostró a la inspección los certificados de calibración emitidos por el [REDACTED] del monitor [REDACTED] n/s 111797-1845 y sondas [REDACTED] n/s 2696-5001 y [REDACTED] n/s 15007-2189 de fechas 14/10/2008 y 2/10/2008 respectivamente. _____
 - Según manifiestan el control de niveles de radiación y contaminación en la instalación se realiza semanalmente. _____
 - Según manifiestan habían realizado cuatro cursos superiores y tres medios de formación en materia de protección radiológica, con archivo de registros, contenidos y asistentes. _____



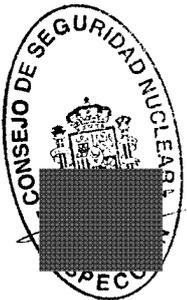
- El Servicio de Física Médica disponía de registros mensuales y anuales del material radiactivo y actividad suministrado a la instalación. _____
- Según manifiestan, en la instalación se encuentran todas las fuentes encapsuladas que se reflejan en la autorización salvo la de Gadolinio-153 y Pd-103. _____
- El informe anual de la instalación correspondiente al año 2008 ha sido enviado al Consejo de Seguridad Nuclear y a la Dirección General de Industria del Gobierno de Canarias. _____
- La inspección informó sobre las obligaciones derivadas de la aplicación del Decreto 229/2006, de 24 de febrero, sobre el control de fuentes radiactivas de alta actividad y fuentes huérfanas. _____
- 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). _____



RADIOTERAPIA

- En un recinto blindado, señalizado y provisto de acceso controlado, se encontraba un acelerador lineal de la firma _____, modelo _____ con contrato de mantenimiento con la empresa _____ hasta el 28 de julio de 2009. _____
- En un recinto blindado señalizado y provisto de acceso controlado, se encontraba una Unidad de Cobaltoterapia, _____ con fuente de Co-60 de 8.073 Ci de actividad en fecha 21.03.2003, nº S-5418, con contrato de mantenimiento con la empresa _____ hasta el 4 de julio de 2009, así como pruebas de hermeticidad por _____ Ref.008/09, de fecha 19/02/2009. _____
- Según manifiestan, disponen de acuerdo de devolución de la fuente de cobalto-60. _____

- Que en una sala blindada, señalizada y provista de acceso controlado, se encontraba un simulador de tratamientos de la firma [REDACTED] modelo [REDACTED] que incorpora tubo de rayos X, con contrato de mantenimiento con la empresa [REDACTED] hasta el 14/07/2009. En la misma sala también se encontraba un equipo de terapia superficial [REDACTED] con tubo de rayos X incorporado. _____
- No se acreditó ante la inspección el contrato de mantenimiento del equipo de terapia superficial. _____
- Cada equipo disponía de un diario de operación autorizado por el CSN. Se reflejaban, entre otras, anotaciones sobre los controles realizados, número de pacientes, horas de conexión y desconexión y paradas y puestas en servicio de los equipos correspondientes a los mantenimientos y verificaciones realizadas. _____
- La tasa de dosis máxima (sin descontar el fondo radiactivo natural) en la puerta y puesto de operación de la unidad de Co-60, fue de 1 μ Sv/h. ____
- 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 D. [REDACTED] y el responsable de la unidad de radiofísica es el Jefe del Servicio de Radiofísica. _____
- Fue mostrada a la inspección aleatoriamente una hoja de tratamiento de acuerdo al Real Decreto de Criterios de calidad en radioterapia. Estaba firmada por el médico, el radiofísico y el administrador del tratamiento. _
- Según manifiestan realizan los programas de control de calidad de los equipos generadores de radiación ionizante utilizados en Radioterapia incluyendo, como mínimo, las pruebas descritas en el Real Decreto de Criterios de calidad en radioterapia. _____
- Según manifiestan, para el equipo de simulación realizan anualmente el control de calidad siguiendo el Protocolo Español de Control de Calidad en radiodiagnóstico. _____
- Según manifiestan, en intervenciones de primer nivel en relación con posibles averías de los equipos, actúa el Servicio de Ingeniería del Hospital. _____
- Según manifiestan tras cualquier intervención en la que se haya podido alterar algún parámetro de cualquier equipo, un radiofísico verifica que se cumplen los niveles de referencia correspondientes. _____
- Tenían en uso 2 fuentes selladas de Sr-90 de 33 MBq para verificación de las cámaras de ionización utilizadas en el control de calidad de los



aceleradores. No habían verificado su hermeticidad en los últimos 12 meses. _____

TERAPIA METABÓLICA

- El Servicio de Física Médica había realizado la hermeticidad de las fuentes de Cs-137 utilizadas en terapia metabólica y endocavitaria en fecha 25/06/2008. _____
- Disponían de tres habitaciones blindadas, señalizadas, con acceso controlado y circuito cerrado de T.V., destinadas a terapia metabólica y endocavitaria. _____
- En el momento de la inspección se encontraban libres dos habitaciones procediendo a medir la tasa de dosis en inodoros, desagües y cama siendo inferior a 20 $\mu\text{Sv/h}$ (sin descontar el fondo radiactivo natural). ____
- Disponían de las instrucciones escritas para los pacientes cuando abandonan el ámbito hospitalario. _____
- El traslado de las orinas de los pacientes de las habitaciones se realiza de forma manual, por los operadores asignados a terapia metabólica, a los dos tanques de almacenamiento situados en el almacén de residuos de Medicina Nuclear. _____
- Disponían de diario de operación donde se recogía el operador, turno, incidencias y traslados de la orina. _____
- Disponían de las instrucciones escritas para los pacientes con implantes permanentes de semillas de I-125 y de I-131 cuando abandonan el ámbito hospitalario. _____
- Para los pacientes de I-131, el Servicio de Física Médica realiza un informe de control dosimétrico registrando la tasa de dosis a un metro. El alta del paciente se produce cuando dicha tasa es inferior a 20 $\mu\text{Sv/h}$. ____

MEDICINA NUCLEAR

- La inspección se realizó en presencia de D^a _____ supervisora de la instalación. _____
- Las dependencias en uso estaban incluidas en la autorización, señalizadas y de uso exclusivo, con sistemas físicos eficaces para

prevenir acceso no autorizado o inadvertido, incendio o extravío del material radiactivo. _____

- Tenían tres gammacámaras, una de ellas [REDACTED] con equipo de RX incorporado (CT). _____
- Según manifiestan, tienen contrato de mantenimiento para las gammacámaras con [REDACTED] (hasta 2/01/2001) y [REDACTED] (hasta el 25/01/2001). _____
- Según manifiestan, el Servicio de Física Médica verifica, mediante los oportunos controles, el funcionamiento de las gammacámaras mensualmente. _____
- El Servicio de Física Médica tenía registros de verificación de la exactitud, precisión y estabilidad del activímetro de acuerdo con el Real Decreto de calidad en medicina nuclear. _____
- Según manifiestan y teniendo en cuenta lo expuesto en el Real Decreto de Criterios de calidad en medicina nuclear, el médico responsable de la unidad asistencial de medicina nuclear es D^a. [REDACTED] [REDACTED] el responsable de la unidad de radiofísica es el Jefe del Servicio de Radiofísica. _____
- El material radiactivo se solicita a demanda directamente por el Servicio de Medicina Nuclear, a excepción de los generadores de Mo/Tc que son suministrados dos veces por semana con actividades de 16 y 20 GBq. ____
- El material radiactivo estaba señalizado reglamentariamente. En el momento de la inspección había I-131 (cápsulas), Ir-192 y Cs 137 (terapia), Cr-51 y generadores de Mo/Tc. _____
- Según manifiestan el Xe-133 nunca ha sido utilizado en la instalación. ____
- Estaban anotadas en el Diario de Operación, entre otras anotaciones, las entradas y salidas de material radiactivo. Copia de los albaranes de entrada de dichos materiales se envían al Servicio de Física Médica. ____
- Disponían de equipamiento adecuado para protección personal y control de contaminación. _____

LABORATORIO

- La inspección se realizó en presencia de D. [REDACTED] supervisor de la instalación. _____



- La dependencia en uso estaba incluida en la autorización, señalizada y de uso exclusivo, con sistemas físicos eficaces para prevenir acceso no autorizado o inadvertido, incendio o extravío del material radiactivo. ____
- Estaba disponible un equipo portátil para la detección y medida de la radiación _____
- Fue mostrado el Diario de Operación y un libro de control de residuos generados por la instalación. En el Diario de Operación no se apunta puntualmente el material radiactivo suministrado a la instalación. _____
- En el interior de un frigorífico se encontraba almacenado el material radiactivo utilizado en la instalación (I-125). _____
- En la instalación había almacenado un contenedor de residuos líquidos y viales procedentes del uso del I-125. _____
- Disponían de ventilación adecuada para elementos volátiles (campana).



RESIDUOS

- Disponen de dos tanques para almacenar los efluentes líquidos procedentes de la instalación de terapia metabólica. _____
- Según manifiestan, disponen de registros internos de los vertidos realizados de efluentes líquidos solubles en agua al alcantarillado público. _____
- La gestión de materiales sólidos contaminados en toda la instalación, realizada por el Servicio de Física Médica, se hace siguiendo la Orden ECO. Según manifiestan disponen de registros de las desclasificaciones y retiradas realizadas, de forma general, mensualmente. _____

DESVIACIONES

- No disponen de procedimiento de asignación de dosis para el personal clasificado radiológicamente como categoría B y sujeto a dosimetría de área (artículo 31 del RD 783/2001, de 6 de julio). _____
- En el Diario de Operación del Laboratorio no se anota puntualmente el material radiactivo suministrado a la instalación (Especificación 22ª) ____
- Tenían en uso 2 fuentes selladas de Sr-90 de 33 MBq para verificación de las cámaras de ionización utilizadas en el control de calidad de los

aceleradores. No habían verificado su hermeticidad en los últimos 12 meses (Especificación 28ª). _____

- Según el informe anual, las cantidades de I-123 y I-125 (semillas) suministradas a la instalación superan el límite máximo de actividad de la autorización en vigor (Especificación 8ª). _____
- No se acreditó ante la inspección el contrato de mantenimiento del equipo de terapia superficial [REDACTED] con tubo de rayos X incorporado. _____



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 25 de junio 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 **HOSPITAL UNIVERSITARIO DE CANARIAS** para que con su firma, lugar y fecha, manifieste su conformidad o reparos al contenido del Acta.

Observación: En el informe anual se cometió el error de escribir una actividad de semillas de I-125 doble de la realmente recibida que en realidad es de la mitad de lo indicado en el informe anual. Es decir, en realidad no se superó en ningún momento el límite máximo de actividad de la autorización en vigor. Por lo que se refiere al I-123, cada envío es de 370 MBq. Aunque el máximo recibido por día es de $2 \times 370 = 740$ MBq, cuando llegue el siguiente envío, las mutancias recibidas anteriormente ya se habrían administrado a pacientes y no se encuentra nunca en la instalación una actividad superior a la permitida.

CONFORME

La Laguna, 16 - Julio - 2009

DILIGENCIA: En relación con el Acta de referencia CSN-CAC/AIN/30/IRA/0103/09, de fecha diecisiete de junio de dos mil nueve, el Inspector que la suscribe declara a los comentarios formulados en el TRÁMITE de la misma:

- Se acepta el comentario pero la elaboración del informe anual debe quedar lo suficientemente clara para no dar lugar a posibles interpretaciones o dudas respecto a la cantidad de material radiactivo que entra en la instalación.

Las Palmas de Gran Canaria, 23 julio de 2009



[Redacted signature area]

EL INSPECTOR DE IIRR
[Redacted name]