

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 catorce y dieciséis de junio de dos mil dieciséis en el **HOSPITAL UNIVERSITARIO DE GRAN CANARIA DR. NEGRÍN**, sito en [REDACTED] Las Palmas de Gran Canaria (Las Palmas).

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 nº 1029/2015 de la Dirección General de Industria y Energía del Gobierno de Canarias de fecha 8 de junio de 2015, así como aceptación expresa del Consejo de Seguridad Nuclear de modificación de instalación de fecha 26/07/2013 (relativa a uso de dos fuentes encapsuladas de Sr-90) y aceptación expresa de modificación de instalación de fecha 31/03/2014 (relativa a sustitución de equipo de braquiterapia de alta tasa).

La Inspección fue recibida por D. [REDACTED], radiofísico hospitalario adjunto perteneciente al Servicio de Protección Radiológica del Hospital, y D. [REDACTED], radiofísico hospitalario adjunto, en representación del titular, quienes aceptaron la finalidad de la inspección en cuanto se relaciona con la seguridad y protección radiológica.

Los representantes del titular de la instalación fueron advertidos previamente al inicio de la inspección que el acta que se levante de este acto, así como los comentarios recogidos en la tramitación de la misma, tendrán la consideración de documentos públicos y podrán ser publicados de oficio, o a instancia de cualquier persona física o jurídica. Lo que se notifica a los efectos de que el titular exprese qué información o documentación aportada durante la inspección podría no ser publicable por su carácter confidencial o restringido.

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

UNO. INSTALACIÓN

- La instalación se componía de Unidad de Radioterapia (aceleradores lineales, radioterapia intraoperatoria y braquiterapia de alta/baja tasa de



dosis), Unidad de Terapia Metabólica (dos habitaciones), Unidad de Inmunología y Almacén de Residuos. _____

- Tenían operativos cinco aceleradores (Unidad de Radioterapia):
 - o Uno de la marca [REDACTED] modelo [REDACTED] [REDACTED] de energías máximas 18 MV y 21 MeV, con número de serie 3036. A efectos de control interno le tienen asignado el color amarillo. Según se informó dicho en dicho acelerador actualmente no se tratan pacientes.
 - o Uno de la marca [REDACTED] modelo [REDACTED] de energía máxima 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] [REDACTED] EX [REDACTED] de energías máximas 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.
 - o Uno de la marca [REDACTED], modelo [REDACTED], de energías máximas 18MV y 18 MeV, con número de serie H294985. Este acelerador tiene un sistema guiado por imagen que incluye emisor de RX. A efectos de control interno le tienen asignado el color blanco.
 - o Uno de la marca [REDACTED] modelo [REDACTED], con energías máximas de 15 MV y 18 MeV, con número de serie H192137. Este acelerador tiene un sistema guiado por imagen que incluye emisor de RX. A efectos de control interno le tienen asignado el color naranja.
- Cada acelerador estaba en un recinto blindado de uso exclusivo señalizado reglamentariamente. _____
- En relación con el equipo generador de RX móvil de la firma [REDACTED] (mini acelerador lineal para la aplicación de radioterapia intraoperatoria) autorizado por Resolución de la Dirección General de Industria del Gobierno de Canarias de fecha 18 de marzo de 2013, y del que se hace uso en la instalación, la Inspección constató que no dispone de Notificación de Puesta en Marcha de acuerdo a la especificación 4ª de dicha Resolución. _____
- Tenían operativos tres equipos para braquiterapia:



- Sala B231 (braquiterapia alta tasa): Marca [REDACTED] modelo [REDACTED] n/s 10134, con fuente de Ir-192 [REDACTED] n [REDACTED] de 377,8 GBq de actividad a fecha 17/05/2016 y n/s D36G0047. La fuente fue recepcionada e instalada en fecha 24/05/2016.
- Sala B234 (braquiterapia alta tasa): Marca [REDACTED] modelo [REDACTED] que incorpora fuente de Ir-192 [REDACTED] de 378,2 GBq de actividad a fecha 17/05/2016 y n/s D85E0831. La fuente fue recepcionada e instalada en fecha 24/05/2016.
- Equipo de braquiterapia para implantes permanentes de semillas de I-125 de la firma [REDACTED] modelo [REDACTED]

- Las salas donde se ubicaban los equipos de braquiterapia de alta tasa eran de uso exclusivo, con control de acceso y estaban señalizadas reglamentariamente. _____
- Tenían en uso dos habitaciones de uso exclusivo (planta 4ª habitaciones nº 402 y 403) para terapia metabólica. _____
- Disponían de laboratorio usado como Unidad de Inmunología (planta 5ª), señalizado y de uso exclusivo. Según se manifestó desde noviembre de 2015 dicha Unidad no tiene uso y tienen intención de solicitar la baja de la misma. La Inspección informó de los trámites para dar la baja de la Unidad. _____
- En el Servicio de Anatomía Patológica hacían uso de acetato de uranilo. Según se manifiesta la práctica había sido declarada al Consejo de Seguridad Nuclear de acuerdo al artículo 79 del Real Decreto 1836/1999. No fue mostrada a la Inspección documentación acreditativa de tal declaración. _____
- Disponen de un almacén de residuos radiactivos [REDACTED] del Hospital, de uso exclusivo, señalizado y con control de acceso. Las [REDACTED]. En su interior, hay cuatro tanques y uno de emergencia para almacenar los efluentes líquidos procedentes de la instalación de terapia metabólica. _

DOS. EQUIPAMIENTO DE RADIOPROTECCIÓN

- Disponen de protocolo de verificación (anual) de monitores de radiación de fecha 1/05/2010, según referencia FM_EQ_PG_VA01_PNT06. _____
- Disponen de protocolo de verificación (anual) de monitor de contaminación de fecha 09/06/2011, según referencia FM_EQ_PG_VA02_PNT20. _____



- El período de calibración (cada tres años) de los equipos de medida de la radiación y contaminación lo tenían implementado en el procedimiento con referencia FM_EQ_DA_VA01_PNT33. de fecha 12/06/2013. _____
- La instalación dispone de los siguientes equipos portátiles para la vigilancia radiológica:
 - o Monitor de radiación marca _____ modelo _____ n/s 6193, calibrado por el fabricante _____ en fecha 24 de abril de 2013 según certificado AF-6193-21181. Según se manifestó había sido enviado a calibrar.
 - o Monitor de radiación marca _____ modelo 4 _____ n/s 877, calibrado por el fabricante _____ en fecha 21 de marzo de 2015 según certificado AC-877-32986.
 - o Monitor de radiación marca _____ modelo 4 _____ n/s 897, calibrado por el fabricante _____ en fecha 14 de septiembre de 2015 según certificado AF-897-35270.
 - o Monitor de contaminación _____ modelo _____ n/s 1967 con sonda tipo _____ n/s 7719, calibrado por el fabricante _____ en fecha 14 de marzo de 2014.
- El Servicio de Física Médica y Protección Radiológica había verificado los monitores de radiación, siguiendo el protocolo PNT06, el 28 de marzo de 2016. En dicho protocolo la tolerancia de los resultados aceptables estaba fijada en $\pm 20\%$. La Inspección constató que para el monitor n/s 877 el valor esperado de tasa de dosis superaba el 20% para la distancia de 784 mm (se adjunta en Anexo a la presente acta) _____
- El Servicio de Física Médica y Protección Radiológica había verificado el monitor de contaminación, siguiendo el protocolo PNT20, el 29 de marzo de 2016. El resultado fue satisfactorio. La tolerancia de los resultados estaba fijada en $\pm 10\%$. Para la verificación se había hecho uso de la fuente de Cs-137 ubicada en el Servicio de Medicina Nuclear del Hospital (IRA/2784). _____
- Las salas de terapia metabólica (planta 4ª habitaciones 402 y 403) disponían de antesala para visitas con puerta y cristal plomados, interfono y monitor de área. Asimismo se disponían de delantales plomados y guantes de látex. _____



- El Almacén de Residuos disponía de delantales plomados y monitor de área. _____

TRES. NIVELES DE RADIACIÓN y/o CONTAMINACIÓN

- La Inspección realizó la vigilancia radiológica ambiental en el puesto de control y puerta del búnker correspondiente al acelerador _____ (verde) con las siguientes características de radiación sobre maniquí de agua sólida: 18MV, campo de radiación 40x40, 500 U.M. La tasa de dosis máxima obtenida, sin descontar el fondo radiactivo natural, fue de 2,8 $\mu\text{Sv/h}$ (puerta del recinto blindado) y 1,3 $\mu\text{Sv/h}$ (mesa de control). Asimismo se comprobó el correcto enclavamiento de seguridad de la puerta del reconto blindado cuando se abre con el acelerador funcionando. En el puesto de control se encontraban D^a. _____ y D^a. _____, con licencias de operador en vigor y dosimetría personal de solapa. _____
- La Inspección realizó la vigilancia radiológica ambiental correspondiente al acelerador _____ modelo _____ (blanco) con las siguientes características de radiación sobre maniquí de agua sólida: 18MV, campo de radiación 40x40, 300 U.M. y gantry dirigido a anillo primario. La tasa de dosis máxima obtenida, sin descontar el fondo radiactivo natural, fue de 15,8 $\mu\text{Sv/h}$ (pasillo de acceso público), 0,45 $\mu\text{Sv/h}$ (mesa de control) y 4,4 $\mu\text{Sv/h}$ (puerta del recinto blindado). Las luces de advertencia situadas en la puerta se encontraban operativas. En el puesto de control se encontraban D^a. _____ y D. _____ con licencias de operador en vigor y dosimetría personal de solapa. _____
- La Inspección realizó la vigilancia radiológica ambiental correspondiente al acelerador _____, modelo _____ (naranja) con las siguientes características de radiación sobre maniquí de agua sólida: 15MV, campo de radiación 40x40, 600 U.M. y gantry dirigido a anillo primario. La tasa de dosis máxima obtenida, sin descontar el fondo radiactivo natural, fue de 2,8 $\mu\text{Sv/h}$ (a 50 cm de la pared en zona verde exterior), 0,25 $\mu\text{Sv/h}$ (mesa de control) y 3 $\mu\text{Sv/h}$ (puerta del recinto blindado). Las luces de advertencia situadas en la puerta se encontraban operativas. En el puesto de control se encontraban D^a. _____ y D^a. _____ con licencias de operador en vigor y dosimetría personal de solapa. _____
- En el momento de la Inspección, en el puesto de control del acelerador _____ se encontraban D^a. _____ y D^a. _____ con licencias de operador en vigor y dosimetría personal de solapa. _____



- En la sala B231 (braquiterapia de alta tasa) estaba siendo tratado un paciente. Se midió en la puerta de la sala un máximo de 3 $\mu\text{Sv/h}$. La luz roja de señalización de radiación se encontraba operativa. En el puesto de control se encontraban D^a. [REDACTED] y D. [REDACTED].
- En el momento de la Inspección las habitaciones de terapia metabólica (402 y 403 planta 4^a) estaban ocupadas por pacientes. Se midió una tasa de dosis máxima en puerta de 1,9 $\mu\text{Sv/h}$ (habitación 402) y 1,23 $\mu\text{Sv/h}$ (habitación 403).

CUATRO. PERSONAL DE LA INSTALACIÓN

- Según los datos aportados a la inspección en la instalación hay 33 operadores (2 para laboratorio de fuentes no encapsuladas y 31 para radioterapia) y 12 supervisores (1 para laboratorio de fuentes no encapsuladas, 10 para radioterapia y 1 para Medicina Nuclear), cuyas licencias estaban en vigor.
- No aparecen en el Registro de Licencias de la instalación los siguientes operadores con licencia en vigor: D^a. [REDACTED], D. [REDACTED], D^a. [REDACTED], D. [REDACTED], D^a. [REDACTED], D^a. [REDACTED] y D^a. [REDACTED].
- La Inspección informó que las licencias correspondientes a D^a. [REDACTED] están limitadas al campo de teleterapia.
- D. [REDACTED], supervisor de terapia metabólica, comparte sus funciones con la instalación radiactiva IRA/2784 también presente en el Hospital.
- Según se informó a la Inspección, D^a. [REDACTED], D^a. [REDACTED], D^a. [REDACTED] y D^a. [REDACTED], que disponen de licencia de operación en vigor incluidas en el Registro de Licencias de la instalación, realizan su labor en el Servicio de Física Médica del Hospital.
- Se informó a la Inspección lo siguiente:
 - o D^a. [REDACTED], con licencia de operador en vigor, realiza funciones de auxiliar clínico.



- D^a. [REDACTED], con licencia de operador en vigor, ya no trabaja en la instalación.
- La Inspección, de acuerdo a la información suministrada, constató lo siguiente:
 - D^a. [REDACTED], médico perteneciente a la Unidad de Inmunología, no dispone de licencia.
 - D. [REDACTED] y D^a. [REDACTED], médicos que realizan tratamientos de braquiterapia, no disponen de licencia ni son controlados dosimétricamente.
 - D. [REDACTED], médico que realiza tratamientos con semillas de I-125, no dispone de licencia.
 - D. [REDACTED], médico que realiza tratamientos de braquiterapia actualmente de baja laboral, tiene licencia de supervisor de radioterapia limitada al campo de teleterapia.
- 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. _____
- Todos los trabajadores profesionalmente expuestos disponen de dosimetría de solapa, excepto los que realizan su trabajo en la Unidad de Inmunología que también disponen de dosimetría de muñeca. Las lecturas dosimétricas son realizadas por el [REDACTED] e [REDACTED]. La última lectura disponible en la instalación correspondía al mes de marzo de 2016 no observándose valores significativos. _____
- En el resumen dosimétrico correspondiente a 2015, incorporado al informe anual de la instalación, se reflejaba:
 - Para el Servicio de Oncología Radioterápica: asignaciones de dosis administrativas a ocho médicos, cinco ATS, once operadores y cuatro a otros trabajadores (un 46,6% del personal con dosimetría personal de solapa)
 - Para el Servicio de Terapia Metabólica: asignaciones de dosis administrativas a ocho ATS y ocho a otros trabajadores (un 61,5 % del personal con dosimetría personal de solapa).
- En relación a la dosimetría de la instalación, el Servicio de Física Médica y Protección Radiológica informó lo siguiente:



- 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.
- D. [REDACTED] y D^a. [REDACTED], médicos residentes en Radioterapia, no disponen de licencia. Ambos disponen de dosímetro personal de solapa desde mayo de 2012 y septiembre de 2015, respectivamente.
- El radiofísico responsable de los tratamientos planificados y control de calidad relativos a implantes permanentes de semillas de I-125 es D. [REDACTED].
- 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. [REDACTED].
[REDACTED] Dichos técnicos disponen de licencia de operador en vigor. _____
- Según se manifiesta el personal de la instalación realiza su reconocimiento médico en el Servicio de Prevención de Riesgos Laborales del Hospital. _____
- 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. _____

CINCO.- GENERAL, DOCUMENTACIÓN.

- Fueron mostradas a la inspección las lecturas dosimétricas correspondientes al control de niveles de radiación en las áreas adyacentes de los recintos blindados de los aceleradores [REDACTED] modelo [REDACTED] y [REDACTED] modelo [REDACTED]. En ningún caso superaban el fondo radiológico ambiental. _____
- Tenían en uso dos fuentes selladas de Sr-90 para verificación de las cámaras de ionización utilizadas en el control de calidad de los aceleradores. De acuerdo a los certificados de actividad de dichas fuentes, datan de agosto de 2000 (n/s HE400, actividad 33,3 MBq) y noviembre de 1994 (n/s EC858, actividad 33 MBq). _____



- Fueron mostrados los informes de hermeticidad de las fuentes de Sr-90 utilizadas, emitidos por dicho Servicio en fecha 1/07/2015, con resultado satisfactorio y siguiendo el procedimiento denominado "*Control de Hermeticidad de fuentes encapsuladas*" con referencia FM_PR_PG_CSN01_PNT27 de fecha 27/03/2013. La Inspección advirtió que en el momento de emisión de dichos certificados el Servicio de Protección Radiológica no estaba autorizado por el Consejo de Seguridad Nuclear para realizar pruebas que garanticen la hermeticidad de fuentes radiactivas encapsuladas y la ausencia de contaminación superficial. _____
- Las dos fuentes radiactivas encapsuladas de Sr-90 en desuso 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 y que se encontraban almacenadas en la instalación habían sido retiradas por ENRESA en fecha 19/11/2013 según albarán de recogida de residuos mostrado a la Inspección correspondiente a la expedición PR/2013/027. _____
- Disponían de procedimiento escrito, con referencia PNT051/FM_EQ_PG_RT02, denominado "*Programa de control de calidad de los aceleradores lineales del Servicio de Oncología Radioterápica del Hospital Universitario de Gran Canaria Dr. Negrín*", de fecha 20/10/2014, que según manifiestan, cumplen con los requisitos exigidos por el Real Decreto de Criterios de Calidad en radioterapia. ____
- Fue mostrado el certificado de aceptación, de fecha 07/07/2015, del sistema integrado de guiado por imagen que está instalado para ajustar el posicionamiento del paciente en los tratamientos con el acelerador [REDACTED] modelo [REDACTED]. _____
- Para los aceleradores tenían contratado un programa de mantenimiento con las empresas de asistencia técnica autorizadas [REDACTED] (en vigor hasta el 30/09/2018) y [REDACTED] (en vigor hasta el 30/09/2018 para los aceleradores [REDACTED] [REDACTED] y [REDACTED]). La periodicidad de los mantenimientos preventivos era inferior a los seis meses. _____
- Se informó a la Inspección que los nuevos aceleradores [REDACTED] y [REDACTED]) tenían una garantía de dos años. _____
- 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]: 17 y 18 de mayo de 2016 según parte de trabajo de [REDACTED] mostrado a la



Inspección. La intervención del Servicio Radiofísica posterior a tal mantenimiento se realizó el 20/05/2016. En dicha intervención se había reflejado que *"Este acelerador sólo era válido para tratamiento de pacientes paliativos con campos abiertos sencillos y no adyacentes unos a otros. El MLC no se posiciona correctamente en algunas láminas de ambos bancos"*. Respecto a este punto se informó a la Inspección que actualmente no se trataban pacientes con este acelerador.

- Para el equipo [REDACTED] modelo [REDACTED] 4 y 5 de mayo de 2016 según parte de trabajo de [REDACTED] mostrado a la Inspección. La intervención del Servicio de Radiofísica posterior a tal mantenimiento se realizó el 5 de mayo de 2016.
- Para el equipo [REDACTED] modelo [REDACTED] EX [REDACTED]: 25 de mayo de 2016 según parte de trabajo de [REDACTED] mostrado a la Inspección. Sin embargo el diario de operación del equipo reflejaba que la actuación se había realizado el 11 y 12 de mayo de 2016. No fue mostrada la intervención del Servicio de Radiofísica posterior a tal mantenimiento. La Inspección indicó que se aclarara este punto en el trámite de la presente acta.
- Para el equipo [REDACTED] [REDACTED]: 9 y 10 de mayo de 2016 según parte de trabajo de [REDACTED] mostrado a la Inspección. La intervención del Servicio de Radiofísica posterior a tal mantenimiento se realizó el 11 de mayo de 2016.
- Para el equipo [REDACTED] modelo [REDACTED] se informó que aún no había habido intervención por mantenimiento preventivo. Se había realizado control trimestral al acelerador por parte del Servicio de Radiofísica el 11/05/2016.

- El Servicio de Física Médica disponía de registro de las intervenciones preventivas y correctivas realizadas a los aceleradores por las empresas de asistencia técnica autorizadas. _____
- La Inspección solicitó de forma aleatoria la intervención reflejada en el informe anual correspondiente al año 2015 en el acelerador [REDACTED] en fecha 02/03/2015 (*"Tamaño de campo"*). Se verificó la existencia de informe de intervención de la empresa [REDACTED]. La empresa reflejó que la intervención no afectó a dosis/haz de radiación. _____



- La Inspección solicitó de forma aleatoria la intervención reflejada en el informe anual correspondiente al año 2015 en el acelerador [REDACTED] en fecha 13/08/2015 ("*Luz de campo*"). Se verificó la existencia de informe de intervención de la empresa [REDACTED]. La empresa reflejó que la intervención no afectó a dosis/haz de radiación. _
- La Inspección solicitó de forma aleatoria la intervención reflejada en el informe anual correspondiente al año 2015 en el acelerador [REDACTED] en fecha 13/07/2015 ("*MLC Controller*"). Se verificó la existencia de informe de intervención de la empresa [REDACTED]. La empresa reflejó que la intervención no afectó a dosis/haz de radiación. La Inspección constató que en el diario de operación del acelerador no constaba la firma del supervisor de la instalación en relación a esta intervención. _____
- La Inspección solicitó de forma aleatoria la intervención reflejada en el informe anual correspondiente al año 2015 en el acelerador [REDACTED] en fecha 18/11/2015 ("*MLC*"). Se verificó la existencia de informe de intervención de la empresa [REDACTED]. La empresa reflejó que la intervención no afectó a dosis/haz de radiación. _____
- Cada acelerador disponía de un diario de operación diligenciado 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 instalación dispone de un equipo TAC para la simulación de tratamientos marca [REDACTED] modelo [REDACTED] de 140 Kvp y 400 mA, con número de serie 49370. Disponen de contrato de mantenimiento con la entidad [REDACTED]. Después de cada intervención de mantenimiento preventivo (dos/año) el Servicio de Física Médica y Protección Radiológica del Hospital realiza el control de calidad que, según se manifiesta, sigue los criterios reflejados en el Protocolo Español de Control de Calidad en Radiodiagnóstico. El último control de calidad se realizó en fecha 05/11/2015. _____
- Para el equipo generador de RX móvil de la firma [REDACTED] (mini acelerador lineal para la aplicación de radioterapia intraoperatoria) disponían de contrato de mantenimiento con la entidad [REDACTED], hasta el 09/01/2017. La última intervención era de fecha 13/04/2016. Además, y según se constató, una vez al año se sustituye temporalmente la fuente del equipo por mantenimiento. _____
- Independientemente del párrafo anterior y según informe del mantenedor de fecha 22/09/2015, consta que al equipo se le había



cambiado la fuente n/s 507317 (originaria del equipo) por una nueva fuente n/s 507299. Asimismo constaba, según informe del mantenedor de fecha 19/04/2016, que se había cambiado la consola de control n/s 6402100978 (originaria del equipo) por una nueva consola de control n/s 6402501213. _____

- Disponen de diario de operación diligenciado para el equipo generador de RX móvil de la firma [REDACTED] en el que se reflejaba en el que se reflejaba la fecha, hora de conexión/desconexión, operadores, médico, cirujano, resultado del control de calidad antes del tratamiento (con el VºBº del Servicio de Física Médica), nº de tratamientos, firma del supervisor y observaciones, en su caso. _____
- 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. _____
- La Inspección procedió a diligenciar el diario de operación del equipo de braquiterapia de alta tasa Marca [REDACTED] modelo [REDACTED] del que hacía uso la instalación y que no estaba diligenciado. _____
- Cada equipo de braquiterapia de alta tasa 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 relación a los equipos de braquiterapia de alta tasa, en el momento de la Inspección no se pudieron realizar comprobaciones de enclavamientos de las salas y equipos. _____
- Disponían de los certificados de retirada de las fuentes agotadas y de actividad y hermeticidad de las fuentes cargadas correspondientes a los equipos de braquiterapia de alta tasa. Fueron mostrados a la Inspección los certificados de actividad y hermeticidad de las últimas fuentes cargadas. _____
- Disponían de las hojas de inventario correspondientes a los cambios de fuente de alta actividad de los equipos de braquiterapia de alta tasa. Según se manifestó por el Servicio de Física Médica y Protección



Radiológica del Hospital, las hojas de inventario habían sido remitidas al Consejo de Seguridad Nuclear y a la Dirección General de Industria y Energía del Gobierno de Canarias. La Inspección informó sobre la remisión de hojas de inventario vía electrónica haciendo uso de la sede electrónica del Consejo de Seguridad Nuclear. _____

- 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. _____
- Disponen de contrato de mantenimiento para los equipos de braquiterapia de alta tasa con la empresa de asistencia técnica _____ L, SAU así como el acuerdo de devolución de fuentes de Ir-192 utilizadas. Los mantenimientos de los equipos se hacen coincidir con los cambios de fuente. El contrato de mantenimiento estaba en vigor hasta el 14/06/2018. _____
- Disponían de diario de operación diligenciado 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 _____, la certificada el día de tratamiento teóricamente mediante decay y la medida en la instalación) y las semillas implantadas y almacenadas. _____
- Habían hecho uso de semillas, denominadas de calibración, para la verificación anual del electrómetro usado para 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. Según se indicó, el radiofísico responsable, haciendo uso del electrómetro, también verifica la actividad del 10% de las semillas sobrantes de cualquier tratamiento. La última semilla de calibración fue recepcionada en la instalación en septiembre de 2014. Se informó a la Inspección que actualmente se encuentra averiada la cámara utilizada para realizar dichos controles utilizándose, hasta la reparación de la misma, la cámara que tiene incorporada el equipo de braquiterapia _____
- La Inspección solicitó aleatoriamente el certificado emitido por _____ del cartucho de 90 semillas de I-125 correspondiente al pedido de fecha 05/10/2015, con una actividad total en dicha fecha de 46.98 mCi y recibido en la instalación, según consta en el diario de operación, en fecha 13/10/2015. _____



- 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] n/s 877. _____
- Disponen de diario de operación diligenciado para la Unidad de Terapia Metabólica. Se anotaban las entradas de I-131 (generalmente en capsulas) 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. _____
- 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 $\mu\text{Sv/h}$. 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). _____
- La Inspección en la Unidad de Inmunología fue recibida por D. [REDACTED], supervisor de la instalación. Se constató lo siguiente:
 - o Según se manifiesta van a solicitar la baja de la instalación dado que el contador de centelleo está averiado.
 - o En la nevera del laboratorio de la Unidad de Inmunología no había material radiactivo.
 - o En el diario de operación de la instalación constaba apunte de fecha 11/11/2015 en el que se reflejaba que, por avería del contador de centelleo, el Servicio de Protección Radiológica del Hospital retiraba 0.6 mCi de H-3 y tres fuentes de calibración de dicho contador al Cuarto de Residuos del Hospital.
 - o Fue mostrado el último albarán de entrada (1 mCi) correspondiente a la fecha 05/11/2015 y fue suministrado por [REDACTED]
- Disponen de diario de operación diligenciado en el que se reflejaban las entradas de material radiactivo, la vigilancia de área anual realizada por el



Servicio de Protección Radiológica del Hospital y salidas de residuos sólidos/líquidos radiactivos. _____

- El contador de centelleo averiado incluía una fuente sellada de Eu-152 de 740 kBq (26-08-91), no incluida en la autorización. La actividad de la fuente actualmente está por debajo del límite de exención. La Inspección informó sobre la gestión de dicha fuente como residuo radiactivo. _____
- Disponían de procedimiento referenciado como INM-39, de fecha 24/05/2013, para la gestión de residuos radiactivos sólidos (H-3) generados en la Unidad de Inmunología. La actividad máxima de los residuos, según el procedimiento referenciado, es de 200 nCi. Según se manifiesta, los contenedores donde se depositan los residuos, una vez llenos, son evacuados por el Servicio de Física Médica y Protección Radiológica al Almacén de Residuos ubicado en la planta -1 del Hospital.
- En la Unidad de Inmunología habían realizado 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 12ª de la autorización vigente (se adjunta en Anexo a la presente acta). _____
- No se justificaron las actividades máximas reflejadas en el diario de operación de la Unidad de Inmunología en relación a la evacuación de los residuos radiactivos (se adjunta en Anexo a la presente acta). _____
- En las dependencias destinadas a braquiterapia se encontraban almacenados los contenedores SRC166 (411 semillas I-125) desde el 16/01/2013, SRC192 (447 semillas I-125) desde el 27/11/2013, SRC203 (436 semillas I-125) desde el 26/11/2014 y SRC223 (419 semillas I-125) desde el 07/10/2015. También habían seis contenedores con el 10% de las semillas sobrantes de los últimos tratamientos, cuatro contenedores con semillas de calibración y el contenedor SRC274 con 353 semillas que es el que actualmente se está llenando. _____
- Disponían de un procedimiento escrito de actuación para el control de acceso al Almacén de Residuos del Hospital, de fecha junio de 2007. _____
- Disponían de procedimiento escrito denominado "*Procedimiento de utilización de acetato de uranilo en el Servicio de Anatomía Patológica del HUGCDN*", con referencia FM_PR_PG_AP01_PNT62, de fecha 14/12/2015. _____
- Disponían de registros internos de los vertidos realizados de efluentes líquidos solubles en agua al alcantarillado público desde los tanques ubicados en el almacén de residuos (planta -1). El control de los vertidos



se llevaba a cabo por el Servicio de Física Médica y Protección Radiológica del Hospital. Los tanques 1, 2 y 3 estaban cerrados desde las fechas 08/02/2016, 14/03/2016 y 17/05/2016, respectivamente. El tanque nº 4 se encontraba en proceso de llenado desde la fecha 28/04/16. La última evacuación se había realizado desde el tanque nº 3 en fecha 09/03/2016.


- En el Almacén de Residuos la Inspección constató lo siguiente:
 - o Los residuos radiactivos sólidos procedentes de la actividad realizada en la Unidad de Inmunología se encontraban dispuestos en contenedores en una estantería.
 - o Se habían almacenado residuos de acetato de uranilo procedentes del Servicio de Anatomía Patológica.
 - o Se encontraban almacenadas en bolsas las sábanas procedentes de pacientes de terapia metabólica, las cuales se dejan un tiempo en el almacén antes de mandarlas a lavandería previa medición de tasa de dosis por el Servicio de Física Médica. Las bolsas estaban identificadas y con fecha de cierre.
- No habían retirado contenedores de residuos radiactivos por empresa autorizada ni habían eliminado bolsas de residuos sólidos desclasificados.
- Según se informó a la Inspección:
 - o Habían actualizado el procedimiento de braquiterapia de alta tasa a fecha 16/06/2016, según referencia FM_EQ_PG_RT03_PNT065, rev 1 "*Programa de control de calidad de los equipos de braquiterapia de alta tasa de dosis del Servicio de Oncología Radioterápica del Hospital Universitario de Gran Canaria Dr. Negrín*".
 - o Seguía en vigor el procedimiento escrito denominado "Procedimiento de Braquiterapia Prostática" con nueva referencia FM_CL_PG_RT02_PNT04, 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.
 - o Seguía 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 nueva referencia FM_EQ_PG_RT01_PNT05.
- Habían actualizado el Plan de emergencia y el Reglamento de Funcionamiento en el servicio de oncología radioterápica según referencias FM_PR_PG_RT02, rev. 1 de fecha 24/06/2014 y FM_PR_PG_RT03, rev.1 de fecha 03/09/2014, respectivamente.
 - Disponen de procedimiento denominado "*Itinerario de entrada de material radiactivo en el Hospital Universitario de Gran Canaria Dr. Negrín*" en el que, según manifiestan, se indican 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. _____
 - Se ha recibido en el Consejo de Seguridad Nuclear el informe anual correspondiente al año 2015. _____
 - 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. _____



DESVIACIONES

- El equipo generador de RX móvil de la firma  (mini acelerador lineal para la aplicación de radioterapia intraoperatoria) autorizado por Resolución de la Dirección General de Industria del Gobierno de Canarias de fecha 18 de marzo de 2013, (MO-10), y del que se hace uso en la instalación, no dispone de Notificación de Puesta en Marcha. _
- La Inspección constató, en relación a las fuentes de Sr-90 de las que hace uso la instalación, que en el momento de emisión de los certificados que garantizan la hermeticidad y la ausencia de contaminación superficial de dichas fuentes (01/07/2015) el Servicio de Protección Radiológica no estaba autorizado por el Consejo de Seguridad Nuclear para realizar tales pruebas (Apartado II.B del Anexo II de la IS-28, de 22 de septiembre de 2010, del Consejo de Seguridad Nuclear). _____
- La Inspección no constató que se diera cumplimiento al artículo 16.3 del Real Decreto 1566/1998, de 17 de julio, por el que se establecen los criterios de calidad en radioterapia, en lo que se refiere a 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. _____

- D^a. _____, médico perteneciente a la Unidad de Inmunología, D. _____ y D^a. _____, médicos que realizan tratamientos de braquiterapia y D. _____, médico que realiza tratamientos con semillas de I-125, no disponen de licencia (Especificación 10^a de la autorización vigente). _____
- D. _____ (médico adjunto) y D^a. _____ (médico residente) pertenecientes al Servicio de Oncología Radioterápica, no disponen de licencia. Ambos disponen de dosímetro personal de solapa desde mayo de 2012 y septiembre de 2015, respectivamente (Especificación 10^a de la autorización vigente). _____
- D. _____, médico que realiza tratamientos de braquiterapia actualmente de baja laboral, tiene licencia de supervisor de radioterapia limitada al campo de teleterapia (Especificación 10^a de la autorización vigente). _____
- D. _____ y D^a. _____ médicos que realizan tratamientos de braquiterapia, no disponen de control dosimétrico (Apartado I.2 del Anexo I de la IS-28, de 22 de septiembre de 2010, del Consejo de Seguridad Nuclear). _____
- En el resumen dosimétrico correspondiente a 2015, incorporado al informe anual de la instalación, se reflejaban en el Servicio de Oncología Radioterápica asignaciones de dosis administrativas a ocho médicos, cinco ATS, once operadores y cuatro a otros trabajadores. Asimismo y en el mencionado resumen dosimétrico se reflejaban en el Servicio de Terapia Metabólica asignaciones de dosis administrativas a ocho ATS y ocho a otros trabajadores (art. 27 del Real Decreto 783/2001, de 6 de julio). _____
- En la Unidad de Inmunología se habían realizado vertidos líquidos de restos de H-3 y líquido de centelleo diluidos en agua en una piletta dispuesta a esos efectos. La práctica no estaba incluida en un procedimiento que justifique, entre otros, el cumplimiento de la especificación 12^a de la autorización vigente. _____
- No se justificaron las actividades máximas reflejadas en el diario de operación de la Unidad de Inmunología en relación a la evacuación de los residuos radiactivos (Anexo II.A.3 y II.A.4 del Anexo II de la IS-28, de 22 de septiembre de 2010, del Consejo de Seguridad Nuclear). _____



- La vigilancia radiológica de la contaminación en la Unidad de Inmunología no se había realizado al finalizar cada jornada de trabajo (Apartado II.A.5 del Anexo II de la IS-28, de 22 de septiembre de 2010, del Consejo de Seguridad Nuclear).
- En los dos últimos años no se había impartido formación a todos los trabajadores expuestos de la instalación (Apartado I.7 del Anexo I de la IS-28, de 22 de septiembre de 2010, 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 veinte de junio de dos mil dieciséis.

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.

Las Palmas de G.C a 19 de junio de 2016





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



Las Palmas de G.C., 29 de junio de 2016

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

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

REGISTRO GENERAL

Fecha: - 6 JUL. 2016

ENTRADA

Número: 915688

CEICC: 61984 Hora:

ASUNTO: Remisión de Acta de Inspección.

Muy Sr. Mío:

Adjunto se remite el acta nº referencia CSN-CAC/AIN/20/IRA/2297/16, con lo que manifestamos la conformidad de la misma.

Un cordial saludo.



Fdo.: [REDACTED]
Jefe de Servicio de Física Médica