ACTA DE INSPECCION

Dª [redacted], Funcionaria de la Consejería de Economía, Industria, Comercio y Conocimiento del Gobierno de Canarias e Inspectora acreditada por el Consejo de Seguridad Nuclear en la Comunidad Autónoma de Canarias.

CERTIFICA: Que se personó los días 20 y 21 de octubre de dos mil dieciséis en el Complejo Hospitalario Universitario de Canarias, sito en [redacted], [redacted] del término municipal de san Cristóbal de La Laguna en la provincia de Santa Cruz de Tenerife.
La visita se realizó sin previo aviso y 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 y Energía del Gobierno de Canarias de fecha cuatro de noviembre de dos mil quince.

La Inspección fue recibida parcialmente por D[redacted], Jefe del Servicio de Radiofísica y Protección Radiológica, por Dña. [redacted]l radiofísica y por D[redacted] radiofísico residente de la instalación, 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 no ha sufrido modificaciones en la distribución, señalización y control de zonas de sus dependencias de acuerdo con el contenido de la vigente resolución de autorización.

La inspección accedió al Servicio de Radioterapia ubicado en la planta -4 del edificio EAA, y al edificio contiguo en donde se encontraban los siguientes equipos:

1.-Acelerador lineal [redacted], modelo [redacted] EX, nº/s: H293990 ubicado en el recinto blindado, señalizado, provisto de acceso controlado, con detector de radiación fijo, setas de emergencia y con interfono y circuito de TV operativos.

2.- Acelerador lineal [redacted], modelo [redacted] EX, nº/s: H293991, ubicado en el recinto blindado, señalizado, provisto de acceso controlado, con detector de radiación fijo, setas de emergencia y con interfono y circuito de TV operativos.

3.- Acelerador lineal [redacted], modelo [redacted], nº de serie 153416 ubicado en el recinto blindado, señalizado, provisto de acceso controlado, con detector de radiación fijo , setas de emergencia y con interfono y circuito de TV operativos.

4.- En el edificio contiguo, denominado antiguo, se encuentra la Unidad de telecobaltoterapia de marca [redacted] modelo [redacted] , nº:116, que aloja una fuente de Co-60 con una actividad de 298.7 Tbq, en fecha 21 de febrero de 2003, nº/s: S-5418. Según manifiestan ha quedado fuera de uso para tratamiento de pacientes desde abril de 2015.

5.- Los equipos de terapia superficial de marca [redacted], modelo D-3150, y simulador de marca [redacted]A, modelo [redacted] nº/s: 1C80722066, no pudieron ser comprobados.

6.- Sala que alberga el equipo de braquiterapia [redacted], modelo [redacted], aloja una fuente de Co-60 de 76.21 Gbq (en enero de 2014) identificada con un nº/s: BB-AC 486 y su compartimento de seguridad, señalizada, de uso exclusivo y con sistemas eficaces para el control que incorpora cinco interruptores de parada de emergencias.

7.-En la planta -4 se encuentran ubicadas 4 habitaciones (numeradas del 1 al 4, destinadas a la terapia metabólica y endocavitaria, señalizadas con acceso controlado y circuito cerrado de TV que disponen cada una de ellas de mampara plomada y dos inodoros cada una de ellas (terapia con yodo y para braquiterapia).

Se informa que los líquidos radiactivos procedentes de instalación caen por gravedad a los depósitos ubicados en la planta -2 correspondiente al almacén general de residuos. El puesto de control dispone de cuadro de señalización de control de vacío ,llenado ,limpieza descarga de los efluentes producidos.

La inspección se trasladó al Servicio de Medicina Nuclear (que no dispone de Unidad ni facultativo especialista en radiofarmacia) y fue recibida por la supervisora Dña. [redacted] e identificó al PPE que disponían de dosimetría personal y con sus licencias en vigor.

– La inspección procedió a informar tanto a la Jefa de Sº de MN como a Dña. [redacted] del Servicio de Radiofísica que de acuerdo con la IS-38, de 10 de junio de 2015, del CSN, sobre la formación de las personas que intervienen el transporte de material radiactivo por carretera, ésta le es de aplicación, por lo que se comprometieron a realizar cursos de formación a todo el PPE del Sº de MN que pudiera efectuar la recepción del mismo.

– En la planta baja se encuentra el almacén de radiofármacos, gammateca, y se encontraban viales en uso, con isótopos autorizados, contenedores en fase de llenado, etiquetados e identificados, disponiendo asimismo de referencia de orden asignado por la instalación para su control que aloja numerosas fuentes, todas ellas incluidas en la Resolución en vigor, con diferente finalidad, entre los que se identificaron, entre otros, fuentes no encapsuladas de Radio-223, Cr-51, 2 cápsulas de I-131 encapsuladas de de Ga-153, con una actividad máxima de 10 mCi, Sr-90 para comprobación de estabilidad de las cámaras de ionización, dos generadores de Tc-99m (que tal como se informó reciben 2

semanales suministrados por [redacted]). En la cámara caliente se encontraban los generadores de Tc-99m gastados, y tal como informaron es el propio Sº de RF los encargados de su gestión hasta considerarlos residuo convencional.

– El servicio dispone de sala de preparación de dosis; sala para uso del equipo [redacted], Nº S: TG9341108, para estudios de ventilación pulmonar con I-131 con ventana al exterior que tal como se indicó no existe un procedimiento asignado específico_

– Fue identificada la gammacámara SPECT-CT de la firma [redacted], [redacted] (140 kV Y 2,5 mA)nº de serie: 10453 con CE0459.

– Se comprobó que existe un densitómetro óseo marca [redacted], modelo [redacted], nº de serie: 0832M-1-13376, con contraseña CE 0197, fabricado en el año 2008 formado por un tubo de modelo [redacted], nº de serie 33349 fabricado en junio de 2016 que según manifiestan no ha sido solicitado ser incluido en la instalación radiactiva, en el Sº M.N., por encontrarse declarado y registrado de acuerdo con el Real Decreto 1085/2009 por el que se establece el reglamento de equipos e instalaciones de rayos X para uso de diagnóstico médico. No se mostró la correspondiente inscripción

El laboratorio de RIA se encontraba en funcionamiento y el operador, D. [redacted], que no portaba su dosímetro personal, manifestó que no disponía de adquisición reciente de material radiactivo. La inspección no pudo comprobar lo manifestado por el operador al no disponer de diario de operaciones, ni documentación correspondiente a la adquisición o entrega de dicho material al laboratorio. Según se informó la supervisora la ejerce Dña. [redacted].

DOS. EQUIPAMIENTO DE RADIOPROTECCION

-Disponen de dosimetría personal, de área y dosímetros rotatorios cuyas lecturas dosimétricas son realizadas por el [redacted].

- Disponen de un número suficiente y adecuado de detectores de radiación y de contaminación para la vigilancia radiológica. Fue entregado a la inspección un listado pormenorizado de los equipos tipo, ubicación, calibración, última verificación.

-La sala donde se encuentra el equipo de braquiterapia disponía de mampara plomada, contenedores para alojar la fuente en caso de emergencia, uno facilitado por [redacted] y el segundo de rápida apertura propio de la instalación, dispone de pinzas.

TRES. NIVELES DE RADIACIÓN y/o CONTAMINACIÓN

– La inspección realizó la vigilancia radiológica ambiental a los tres aceleradores (ALE) puerta del búnker y en el puesto de operación de acuerdo con la siguiente descripción:

[redacted] modelo [redacted], y 5 MeV, cuya tasa de dosis máxima sin descontar fondo radiológico natural no tenían valores significativos. La inspección identificó a Dña. [redacted], con DNI: [redacted], que según manifestó estaba asignada desde un tiempo superior a un mes como operadora de la instalación sin disponer de dosímetro personal asignado ni de la correspondiente licencia de operador.

[redacted] modelo [redacted] 6 y 54 UM de energía máxima; cuya tasa de dosis máxima sin descontar fondo radiológico natural no tenían valores significativos. Actuando como operador D. [redacted], Dña. [redacted] con licencia y dosimetría personal.

[redacted], modelo [redacted] de 6MV, campo de radiación 342 UM, obteniendo una tasa de dosis máxima sin descontar fondo radiológico natural de 72 nSv/h en puerta y puesto de operador. Actuando como operadores D. [redacted] y D. [redacted] con licencia y dosimetría personal.

– Las tasas de dosis máxima efectuadas en las dependencias, puerta de acceso al búnker (habitación nº 3) y puesto de control asociado a equipo de braquiterapia [redacted], modelo [redacted], no tenían valores significativos. La tasa de dosis máxima en contacto con el equipo fue de 34 µSv/h.

– La Unidad de telecobaltoterapia de marca [redacted] modelo [redacted], nº:116, que aloja una fuente de Co-60 con una actividad de 298.7 Tbq, en fecha 21 de febrero de 2003, nº/s: S-5418, ha quedado fuera de uso para tratamiento de pacientes desde abril de 2015.La inspección procedió a comprobar la tasa de dosis máxima en contacto en el cabezal de la unidad de telecobaltoterapia siendo de 6,8 µSv/h.

– En la puerta de acceso al radioquirófano, mientras se realizaba el implante a un paciente de 13 segmentos de I-125, se pudo medir una tasa de dosis máxima de 48µSv/h.

– La tasa de dosis en las dependencias autorizadas que constituyen el Sº de MN, sin descontar el fondo radiactivo natural, no tenían valores significativos dentro de las zonas clasificadas radiológicamente y en zonas de acceso libre , salas de "pinchados"espera (suelos, sillones), cámara caliente (campana de marcado celular,Tecnecianos 2-1 y 2-2, poyata, fregadero, suelo y teléfono, campana de marcado de no tecnecianos y sistema de perfusión), sala de administración de dosis (apoya-brazos silla y suelo), aseo (lavabo, wc y suelo, gammacámaras, camilla, consola y suelo) y sala de informes.

- Las tasas de dosis (sin descontar el fondo radiactivo natural) efectuadas en las dependencias autorizadas y clasificadas radiológicamente en la sala de espera de pacientes, en la sala de pacientes inyectados, en el aseo de inyectados en la zona de administración de radiofármacos, unidad de radiofarmacia y zona de residuos, no tenían valores significativos.

CUATRO. PERSONAL DE LA INSTALACIÓN

- Disponen de suficientes licencias de supervisor y de operador en vigor en los campos de radioterapia, medicina nuclear así como en el campo de aplicación para el laboratorio de investigación con fuentes no encapsuladas

- La inspección solicitó las licencias del personal asignado al laboratorio de radioinmunoanálisis correspondientes a D [redacted] del que se informó que se encontraba jubilado siendo su sustituta Dña- [redacted] con licencia en vigor.

- La inspección solicitó las licencias del personal asignado al Sº de física médica correspondiente a :

  1. [redacted], informando que estaba de baja en la instalación desde noviembre de 2015.
  2. [redacted], se informó que esta pendiente como técnico del Servicio.
  3. [redacted], dispone de título de Jefe de PR.
  4. [redacted]; se informó que esta de baja desde mayo de 2016.
  5. [redacted]; no dispone dado que es residente de tercer año.
  6. [redacted], se ha jubilado recientemente.
  7. [redacted]; no dispone dado que es residente.

- La inspección solicitó las licencias del personal asignado al Sº de Medicina Nuclear correspondiente a:

  1. [redacted]; se informa que no dispone y que actualmente esta de baja médica.
  2. [redacted], no se disponen pues son residentes.
  3. [redacted]; según se informa ejerce como supervisora sin disponer de licencia.
  4. [redacted]; es una operadora que se encuentra de baja.
  5. Los correspondientes a los denominados "otros trabajadores": [redacted], todos ellos auxiliares de enfermería.

- Fueron mostradas las licencias del personal asignado al Sº de radioterapia correspondiente a :

  1. [redacted]; son residentes del Servicio.
  2. [redacted] A.; según indican esta de baja médica.
  3. [redacted] actúan de técnicos de radioterapia.

- La inspección solicitó las lecturas dosimétricas correspondientes a la supervisora que dispone de licencia en el campo de radioterapia de [redacted] siendo la última disponible la correspondiente al mes de septiembre con valores no significativos.

- Fueron mostradas las lecturas dosimétricas correspondientes a los operadores que disponen de la correspondiente licencia siendo la última disponible la correspondiente al mes de septiembre con valores no significativos:

[redacted]

- Fueron mostradas a la inspección la relación de historias dosimétricas correspondiente a las reiteraciones de no envío de los dosímetros al centro lector que a fecha de la inspección ascendía a 1 ó 2 anuales.

- Disponen de dosímetros de área que rotan mensualmente y de una serie de dosímetros denominados rotatorios correspondiendo al Servicio de Radiofísica y de protección Radiológica la asignación de los dosímetros, la evaluación de la dosis asociada disponiendo de los correspondientes registros.

[redacted]

Según manifiesta todo el personal clasificado radiológicamente como tipo A dispone del Apto médico certificado por el Servicio de Prevención de Riesgos Laborales del propio Centro Hospitalario.

La inspección solicitó los correspondientes certificados de PPE clasificado como A y pudo comprobar que el apto certificado por el correspondiente al Servicio de Prevención, no establece de forma clara el tipo de apto que se certifica. Se adjunta como anexo I a este Acta para su comprobación.

CINCO. DOCUMENTACION

- Disponen de nuevo procedimiento escrito de calibraciones y de verificaciones de los sistemas de detección y medida de la radiación con referencia PD_SFM_01-15 V03, aprobado el 14 de octubre de 2013, por el cual se realizan las calibraciones cada dos años y las verificaciones anualmente. Fueron mostrados los registros y entregada la relación de monitores de radiación y de contaminación de la instalación con las últimas verificaciones y calibraciones.

- Disponen de procedimiento IT_SFM_07 de fecha 16/04/15 en cumplimiento de la IS-34.

- Fueron mostrados los registros informáticos de:

  1. La vigilancia radiológica de la contaminación diaria. Se encontraban disponibles los controles de contaminación que se realizan en el Sº de MN.
  2. Registro del Sº de RF que realiza el control dosimétrico ambiental semanalmente.

3. Registro del Sº RF de las pruebas de hermeticidad realizadas por el propio servicio a las fuentes encapsuladas incluida la fuente de Co-60, nº/s: S-5418,del equipo de marca THERATRON modelo PHOENIX , nº:116.

4. Registros de los vertidos realizados de efluentes líquidos solubles en agua al alcantarillado público. Asimismo disponen de registros de las desclasificaciones y retiradas de los residuos sólidos siguiendo la Orden ECO/1449/2003 de 21 de mayo, del consejo de Seguridad Nuclear.

- Según manifiestan los suministradores de material radiactivo son [redacted] y [redacted]. El Servicio de Medicina Nuclear recepciona el material y semanalmente se remite al Servicio de Radiofísica y Protección Radiológica, en el momento de la inspección dicha información no había sido enviada.

- Se había enviado al Consejo de Seguridad Nuclear del informe anual correspondiente al año 2015 de la instalación.

- La inspección se trasladó al Sº de Bioingienería y fue recibida por D. [redacted] quien informó sobre los contratos de mantenimiento preventivos y correctivos de los equipos que constituyen la instalación. Según informó el acelerador [redacted] no existe acta de recepción del equipo pero desde el 2015 se están tratando a pacientes por lo que el periodo de garantía de dicho equipo aún no ha empezado. Fueron mostrados dos partes de intervención de [redacted], elegidos de la lectura del Diario de Operaciones en donde se constató la intervención de la entidad en las fechas 09/09/2015; 15 y 16/12/15.

- Respecto a los dos aceleradores [redacted] el contrato de mantenimiento finalizó el pasado 11 de marzo de 2016 y en julio de 2016 el gerente del Hospital solicitó la continuación con la prestación del servicio de mantenimiento. Según se informó se desconocía si dicho compromiso había sido suscrito con la empresa [redacted].

- Respecto al contrato que disponía la instalación para el mantenimiento de la unidad de cobalto se informa que no existe renovación del contrato con [redacted] dado que la unidad se uso exclusivamente para calibraciones realizadas por el Sº de RF, no para tratamientos de pacientes.

- Disponen de contratos en vigor con: [redacted] para el equipo de terapia superficial [redacted]; con [redacted] para el TAC de simulación;para la gammacámara [redacted] con [redacted] suscrito en octubre de 2015; con [redacted] para el equipo [redacted]; con [redacted] para el equipo de alta tasa.

- Manifiestan que tras cualquier intervención o mantenimiento correctivo por parte de la empresa autorizada en el que se haya podido alterar algún parámetro de referencia que afecte a dosis o calidad de imagen y siempre para los mantenimientos preventivos , el Sº de R.F. verifica que se cumplen los niveles y tolerancias correspondientes.

- Fueron mostrados los envíos por sede electrónica del Consejo de Seguridad Nuclear de las hojas de inventario correspondiente a las fuentes encapsulada de alta actividad

establecido por Real Decreto 229/2006, de 24 de enero, sobre control de fuentes radiactivas de alta actividad y fuentes huérfanas.

- Respecto al acuerdo oportuno para la devolución de fuente para cuando el titular considere su desuso, se desconoce si se dispone dicho contrato.

- Según informa existe acuerdo de devolución de fuentes de semillas de I-125 sobrantes o no usadas en los tratamientos con la entidad [redacted].

- Fueron mostrados los diarios de operaciones correspondiente a :

  - Unidad de cobalto cuya última anotación correspondía al 08/09/16 y no constaba tratamiento alguno en pacientes.

  - Sº de MN, nº de diligencia nº 237, que se encontraban puntualmente cumplimentado conteniendo anotados las incidencias, controles diarios, semanales, del activímetro. La inspección informó que los suministros diarios de los isótopos radiactivos han de quedar puntualmente anotados tal como se establece en el anexo correspondiente de la IS-28 que le es de aplicación.

  - Radioterapia, correspondiente a los tres ALEs que reflejaban las anotaciones de los controles diarios, número de paciente, horas de conexión/desconexión, operadores, mantenimientos y verificaciones realizadas por el Servicio de Radiofísica y protección Radiológica procediendo en caso de afectar a la imagen o dosis a pacientes el apto para su uso clínico por parte del personal Servicio de RF.

  - El diario de operaciones del equipo [redacted], nº de diligencia 38, se encontraba deteriorado por estar sus hojas sueltas. La inspección realizó el cierre de dicho diario y se continuó con un diario nuevo que se encontraba diligenciado con el número 147.

  - Equipo de braquiterapia diligenciado por el Consejo de Seguridad Nuclear número 61 cuya última anotación correspondía al 20/10/16, sin incidencias.

  - No estaba en la instalación ni se disponía el diario de operaciones correspondiente al laboratorio de RIA.

- Fueron mostrados los registros y certificaciones correspondiente a la formación bienal del personal profesionalmente expuesto así como se habían realizado y se disponía de los registros de simulacros de emergencia efectuados

SEIS. DESVIACIONES

1. No pudo ser mostrada la correspondiente inscripción registral del densitómetro óseo marca [redacted], modelo [redacted], nº de serie: 0832M-1-13376, con contraseña CE 0197, fabricado en el año 2008 formado por un tubo de modelo [redacted] nº de serie 33349 fabricado en junio de 2016. Art. 12 del Real Decreto 1085/2009 por el que se establece el reglamento de equipos e instalaciones de rayos X para uso de diagnóstico médico.

2. Dña. [redacted] no dispone de la correspondiente licencia en el Sº de MN(Especificación 10 de la autorización en vigor).

3. Dña. [redacted], con DNI: [redacted] estaba asignada desde un tiempo superior a un mes como operadora en el Sº de radioterapia de la instalación y carece de dosimetría personal y de la correspondiente licencia (Especificación 10 de la autorización en vigor).

4. El operador del laboratorio de RIA, D. [redacted], no portaba su dosímetro personal asignado. (Especificación 10 de la autorización en vigor).

5. No se encontraba en la instalación el diario de operaciones correspondiente al laboratorio de RIA (Especificación 10 de la autorización en vigor, concretamente Anexo I.8 de la IS-28).

6. No se mostraron los registros de pedidos y los albaranes de entrega, debidamente cumplimentados y firmados por los responsables correspondiente al Sº de M.N ni del laboratorio de RIA (Especificación 10 de la autorización en vigor, concretamente Anexo III de la IS-28).

7. No fue mostrado el acuerdo oportuno con el fabricante o proveedor de origen para la devolución de fuentes radiactivas encapsuladas, para cuando el titular considere su desuso (Especificación 10 de la autorización en vigor, concretamente Anexo III de la IS-28).

[redacted]

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 Reglamento sobre Instalaciones Nucleares y Radiactivas; el RD 783/2001 Reglamento sobre Protección Sanitaria contra las Radiaciones Ionizantes; y la referida autorización, se levanta y suscribe la presente acta en Santa Cruz de Tenerife a 21 de octubre de 2016.

TRÁMITE. En cumplimiento de lo dispuesto en el artículo 45.1 del RD 1836/1999 se invita a un representante autorizado de Complejo Hospitalario Universitario de Canarias, para que con su firma, lugar y fecha, manifieste su conformidad o reparos al contenido del Acta.

Servicio Canario de la Salud
COMPLEJO HOSPITALARIO UNIVERSITARIO DE CANARIAS

Gobierno de Canarias

DIRECCION GENERAL DE INDUSTRIA Y ENERGIA
A/A DE DÑA. [redacted]
Avda. de Anaga nº 5
Edif. Múltiples I. Planta 7
38071-SANTA CRUZ DE TENERIFE

Servicio Canario de la Salud
HOSPITAL UNIVERSITARIO DE CANARIAS
REGISTRO AUXILIAR
Fecha: -9 DIC. 2016
SALIDA
Número:
139115

La Laguna a 09 de diciembre de 2016

Estimada Sra.:

Una vez leída el Acta de Inspección IRA 103 (día 21 y 22 de octubre de 2016), en el apartado TRAMITE han sido añadidas las alegaciones oportunas a la misma y firmada por el Jefe de Servicio de Física Médica y por esta Dirección Gerencia, alegaciones que adjuntamos a este escrito.

Atentamente,

Servicio [redacted] Salud
[redacted]SITARIO DE CANARIAS
[redacted]CIA

[redacted]

DIRECTOR-GERENTE DEL COMPLEJO H.U.C.

Validado CICC/112462 TIPO E

TRAMITE (ACTA CSN-CAC/AIN/38/IRA/0103/16)

Hacemos constar las siguientes aclaraciones al acta de inspección de la Instalación Radiactiva IRA-103

1. El equipo citado como densitómetro óseo no se encuentra registrado en la instalación. Se procede a su inscripción registral en la Instalación de Radiodiagnóstico IRX-1012.

   Densitómetro óseo marca [redacted], generador modelo [redacted] nº de serie: 0832M-1-13375 con contraseña CE 0197, fabricado en el año 2010.

   Se adjunta copia de la documentación enviada a la Consejería de Industria del Gobierno de Canarias para la Inscripción registral con fecha de salida del 2 de diciembre de 2016.

   Nota, en junio de 2016, el tubo de rayos X inicialmente instalado fue sustituido por el siguiente.

   [redacted] tubo modelo [redacted] nº de serie 66289GR fabricado en junio de 2008.
   [redacted] tubo modelo [redacted] n.º de serie 33349 fabricado en junio de 2016.

2. Dña. [redacted] dispone del diploma del curso de capacitación de Supervisor de Instalaciones Radiactivas. Este facultativo no manipula fuentes radiactivas ni maneja los equipos empleados en MN. Sin embargo, por coherencia con el resto de los facultativos especialistas que trabajan en el dicho Sº, se va a proceder a tramitar la licencia de supervisor de MN. Aunque en este momento se encuentra de baja laboral.

3. Dña. [redacted], con DNI: [redacted], estaba realizando actividad de sustitución en el Sº de radioterapia con categoría de DUE (enfermera) haciendo labores de enfermería. El periodo de sustitución fue de cinco días pero en ningún caso realiza labores de operador de instalación radiactiva.

4. El operador del laboratorio de RIA, D. [redacted], porta el dosímetro personal asignado cuando realiza las actividades propias de operador. En el momento de la inspección no se encontraba realizando actividades relacionadas con la manipulación del material radiactivo razón por la que no portaba su dosímetro personal asignado. En esta instalación las técnicas de RIA se realizan con una periodicidad de unos 10 días.

5. El diario de operaciones correspondiente al laboratorio de RIA se encontraba, en el momento de la inspección, en el despacho del personal administrativo guardado bajo llave. Esta persona estaba realizando la provisión de pedido de material para el año siguiente, haciendo uso del libro de operaciones para verificar las entradas de material. En el momento de la inspección esta persona estaba de día de permiso por lo que no se puedo acceder al libro. Se comunica el operador de la instalación y a la supervisora de la misma que dicho diario debe estar siempre disponible en la instalación y que si en algún momento es necesario recabar algún dato de los que contiene el mismo, debe de ser devuelto a la misma inmediatamente.

   Se adjunta información (documento pdf) del libro de operaciones de RIA desde la última inspección realizada el 28/11/2014.

6. El Servicio de Física Médica tiene registrada cada una de las entradas de material radiactivo, en este registro se cumplimentan: fecha de recepción, isótopo, radiofármaco, actividad máxima, vida en días, actividad total calibrada, fecha de calibración, actividad calculada, con referencia al fabricante, al lote y número de radioisótopos recibidos. El documento archivado en el Servicio de Física Médica y Protección Radiológica es el Certificado de Calibración de los productos recepcionados. Los albaranes como tal son gestionados por los servicios administrativos del hospital para relacionarlos con la gestión económica de los mismo. Se ha procedido a estudiar en base a la reglamentación vigente, el cambio de procedimiento en la recogida de la documentación de los envíos.

7. Se adjuntan los acuerdos (documento pdf) para la devolución de fuentes radiactivas encapsuladas, para cuando el titular considere su desuso, tanto para la pastilla de Co-60 de la unidad de telecobaltoterapia como para la fuente, de braquiterapia de alta tasa de dosis, encapsulada de Co-60.

[redacted]

[redacted]

[redacted]

Jefe de Serv. de Física Médica y PR.

7/12/2016

DILIGENCIA

En relación con los comentarios formulados en el TRAMITE del acta de inspección de referencia CSN-CAC/AIN/38/IRA/0103/16, correspondiente a la inspección realizada en el Complejo Universitario de Canarias, los días 20 y 21 de octubre de dos mil dieciséis, la inspectora que la suscribe declara,

- Comentario 1 (equipo de radiodiagnóstico ubicado en el Servicio de medicina Nuclear en funcionamiento no declarado ni inscrito): Se acepta el comentario. No cambia el contenido del acta dado que no se encuentra autorizado en la Resolución de autorización de la instalación radiactiva ni se ha declarado para su inscripción de acuerdo con el Reglamento de instalaciones de radiodiagnóstico médico.
- Comentario 2 (licencia de supervisora): Se acepta el comentario. No cambia el contenido del acta dado que es personal profesionalmente expuesto del Servicio de Medicina Nuclear, con dosimetría asignada y facultativo del Servicio.
- Comentario 3 (licencia de operadora del Servicio de Radioterapia): Se acepta el comentario. No cambia el contenido del acta dado que dicha operadora informó a la inspección de su situación.
- Comentario 4 (vigilancia dosimétrica): No se acepta el comentario. No cambia el contenido del acta dado que se encontraba en zona clasificada de acuerdo con la actividad autorizada, RIA.
- Comentario 5 (diario de operaciones): No se acepta el comentario. No cambia el contenido del acta dado que no fue mostrado, ni estaba disponible, durante los dos días en que la inspección permaneció en la instalación.
- Comentario 6 (entradas de material radiactivo): No se acepta el comentario. No cambia el contenido del acta dado que no se disponía de ningún apunte ni documentación sobre la recepción del material radiactivo correspondiente.
- Comentario 7 (acuerdo de devolución de fuentes): Se acepta el comentario. No cambia el contenido del acta dado que no se disponía ni se conocía en el momento de la inspección tales documentos.

En Santa Cruz de Tenerife a 12 de diciembre de 2016

[redacted]

Fdo.: [redacted]