



ACTA DE INSPECCION

D^a [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 el día treinta de agosto de dos mil dieciséis a las 9.30 de la mañana en el HOSPITAL UNIVERSITARIO NUESTRA SEÑORA DE CANDELARIA, sito en [REDACTED] término municipal de Santa Cruz de Tenerife.

La visita tuvo por objeto inspeccionar una instalación radiactiva ubicada en el emplazamiento referido, destinada a las actividades recogidas en la especificación 6^a de la autorización vigente, concedida por Resolución de la Dirección General de Industria y Energía del Gobierno de Canarias de fecha veinte de junio de dos mil catorce.

La Inspección fue recibida parcialmente por D^a [REDACTED], Jefa del Servicio de Radiofísica y Protección Radiológica (en adelante S^o de RF y PR), por D^{ña}. [REDACTED] como Jefa del Servicio de Medicina Nuclear (en adelante S^o de MN) y por D. [REDACTED], radiofísico residente, y por D^{ña}. [REDACTED], radiofísica del Servicio, 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

-Las dependencias en uso están incluidas en la autorización y se encuentran señalizadas, teniendo sistemas físicos eficaces para el control de accesos. _____

-La instalación no ha sufrido modificaciones en la distribución y señalización y control de zonas de sus dependencias de acuerdo con el contenido de la vigente resolución de autorización. _____

El Servicio de Radioterapia ubicado en la planta -1, está constituido según la siguiente descripción:

1.- De los cuatro aceleradores lineales autorizados, en el momento de la inspección sólo se encontraban operativos el [REDACTED], modelo [REDACTED], y el [REDACTED], modelo [REDACTED]; dichos equipos se encontraban ubicados en sus respectivos recintos blindados, señalizados, provistos de acceso controlado, con detectores de radiación fijo, con setas de emergencia y con interfono y circuito de TV operativos. Se comprobaron, en sus



respectivas salas los enclavamientos de la puerta del búnker y funcionamiento del dispositivo denominado "último hombre fuera".

2.- Los equipos de terapia superficial de marca [REDACTED], modelo [REDACTED] así como del simulador de marca [REDACTED], modelo [REDACTED], ubicados en sus respectivas salas, no pudieron ser comprobados al estar ocupados por pacientes en el momento de la inspección.

3.- Fueron identificadas dos fuentes de Sr-90, n°/s: T48010-0224 OV 308 y TA48012-0258 18.07, para comprobación de estabilidad de las cámaras de ionización. Su actividad total era inferior a la autorizada, y se encuentran ubicadas en la zona denominada laboratorio-almacén de fuentes radiactivas y de verificación junto a la sala destinada al equipo de alta tasa.

4.- El equipo de Braquiterapia [REDACTED], modelo [REDACTED], aloja una fuente de Ir- 192, n°/s: NLF 01240033918, con descripción de los siguientes datos que constan en la etiqueta identificativa: "Ir-192: 12.66 Ci (468,5GBq)/fecha 11/08/16 //dim: 0,9x4,52 mm). Dispone de su compartimento de seguridad y la sala señalizada, de uso exclusivo y con sistemas eficaces para el control, incorpora cinco interruptores de parada de emergencias y dispone de un pulsador frente a la puerta de entrada tipo " último hombre fuera".

5.- Disponen de un almacén de residuos formado por tres nichos dobles, señalizado y con acceso controlado, donde se almacenan bolsas etiquetadas, material sólido contaminado. Según se informó a la inspección, dichos residuos han sido generados en los tratamientos de terapia metabólica. Asimismo, disponen de un congelador que contienen bolsas etiquetadas con restos de comida de los pacientes tratados con I-131.

6.-En la planta -1, se encuentran ubicadas seis habitaciones (cuyo uso es compartido por el Sº de MN), numeradas del 1 al 6, destinadas a la terapia metabólica y braquiterapia, señalizadas, con acceso controlado y circuito cerrado de TV que dispone, cada una de ellas, de mampara plomada y de dos inodoros (terapia con yodo y para braquiterapia).

Tienen asignados un monitor de radiación localizados en las puertas de entrada, a excepción de las habitaciones 1 y 2 que comparten un mismo monitor. En el puesto de control se dispone de un cuadro donde se refleja la señalización de los monitores. Se informa que los líquidos radiactivos procedentes de la 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 y descarga de los efluentes producidos. En el momento de la inspección se encontraban vacíos.

El Servicio de Medicina Nuclear esta constituido por :

1.- En la planta baja se encuentran ubicadas:

- Sala de administración de dosis, común para exploraciones convencionales y con PET.

- Sala de almacenamiento de isótopos y radiofármacos donde se realiza la preparación de F-18, formada por dos celdas de almacenamiento, una para el marcaje de F-18 y la otra para el resto de isótopos, que alojan también fuentes en uso para el control de calidad de activímetro con las siguientes características:

Cs-137, nº/s: 925-7046 con 6,16 MBq en 2001 en forma de resina.

Co-57, nº/s. 128621 de 11.7 mCi en 2008 en forma de resina.

Ba-133, nº/s: 26106 con actividad a fecha 01/08/01 de 268 μ Ci

Seis fuentes encapsuladas de Na-22, nº/s: 1572-8-19 a 1572-8-24 de 370 kBq c/u en 2007.

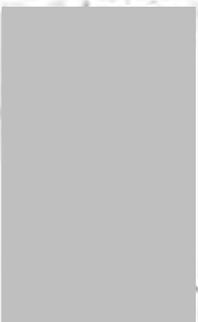
Seis Fuente encapsulada de Na-22, nº/s: 1785-30—7 a la 12 de 3.7MBq en 2015.

Seis fuentes encapsuladas de Gd-153, nº/s: 1695-94-13 a 18.

- Sala de marcaje celular con fuente plana de Co-57, nº/s: 1705-003, para el control de las gammacámaras de 10 mCi, en junio de 2016. _____
- Sala de preparación de dosis. _____
- Sala de espera de pacientes inyectados con F-18, con cuatro camas/sillones enfrentadas dos a dos. Según informó la Jefa de S^o de MN, Dña _____, no se efectúan mas de 3 administraciones a pacientes de forma simultánea. _____
- Sala para uso del equipo _____ estudios de ventilación pulmonar, con ventana al exterior. La práctica esta registrada en el procedimiento. _____
- Sala junto a la administración de dosis para uso del Sm-153, que tal como informó la Sra. _____, el último tratamiento fue efectuado en abril de 2015. _____
- En el almacén de radiofármacos, gammateca, 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. _____
- Equipo PET-CT de la firma _____, modelo PET _____ y CT _____ de 140 kVp y 500 mA. _____
- Dos equipos constituidos por dos gammacámaras que incorporan un CT _____, modelo _____ de 140 kVp y 500 mA cada uno de ellos. _____
- Densitómetro óseo _____ modelo _____ nº/s del generador _____ 4 y tubo 16079078Z, de 140 kVp y 10 mA. _____



- El almacén de residuos de medicina nuclear, señalizado y con acceso controlado, estaba ocupado por un altísimo número de contenedores de plomo vacíos, repartidos por el suelo, y entre ellos, algunos sin eliminar la etiqueta que identifica el isótopo radiactivo, suministrador, y a los que se mantenía el símbolo de material radiactivo. _____
 - La inspección informó de la urgente necesidad de gestionar la eliminación del elevado volumen de los contenedores de plomo vacíos, previa eliminación de cualquier rastro que haga referencia al suministrador, elemento, así como su naturaleza y símbolo radiactivo, teniendo que coordinarse los dos Servicios implicados. _____
 - Zona de RIA con laboratorio, almacén neveras y área de trabajo. Disponen de un contador de centelleo _____ con fuente de Ba-133 de 18.8 μ Ci en 1991. Según manifiestan la gestión de los residuos sólidos y líquidos cumple la Orden ECO y la gestiona el Sº R y PR igual que en el resto de las dependencias que constituyen la instalación. Las papeleras y contenedores donde se almacenan temporalmente los residuos radiactivos sólidos generados se encontraban identificados. _____
- El almacén general de residuos se encuentra en la planta -2 señalizado y con control de acceso cuya gestión corresponde al Sº de RF y PR. El sistema de ventilación se encontraba operativo y estaba constituido por :
- 3 depósitos para efluentes líquidos del Sº de MN identificados como nº1, 2,3. _____
 - 4 depósitos para los efluentes de las habitaciones de terapia metabólica. _____
 - 2 depósitos para los efluentes de la zona RIA (identificados como 1 y 2). _____
 - 15 nichos y armarios para almacenar bolsas y depósitos sólidos que se habían clasificados y etiquetados haciendo uso de pegatinas correspondiente al Tc-99m a los que no se les había eliminado tal referencia y que correspondían a otros radioisótopos. Se encontraban totalmente llenos pendientes de su gestión. _____
- En el almacén general de residuos, zona central, se encuentran numerosos generadores de Mo99/Tc99m, apilados, formado por dos columnas y dos filas, un elevado volumen de generadores de tecnecio (fechas de almacenaje desde 2015 a fecha actual), gastados y a la espera de la desclasificación como residuo radiactivo de acuerdo con la Orden ECO/1449/2003 de 21 de mayo, del C.S.N. _____
- Se informó a la inspección que después de diez semanas son eliminados como residuo convencional siendo retirado por la empresa encargada de gestionar la retirada de residuos del Hospital. _____
- Disponen de esferas de Y-90 cuya actividad a 21/06/12 era de 3 GBq y que manifiestan estar fuera de uso pendiente de la retirada por parte de ENRESA. _____



- El laboratorio de investigación situado en la planta baja, se encuentra inactivo desde el año 2015. Se comunica a la inspección que se solicitará la baja de dicho laboratorio en la próxima modificación de la instalación. _____

DOS. EQUIPAMIENTO DE RADIOPROTECCION

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

- Disponen de un número suficiente y adecuado de detectores de radiación y de contaminación para la vigilancia radiológica. Se facilitó a la inspección un listado pormenorizado actualizado 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 y de pinzas. _____

- En el puesto de control de las correspondientes salas de radioterapia y de medicina nuclear, se encuentran instalados de modo fijo y operativos, detectores de radiación de marca _____ S, con sus correspondientes sondas. Fue entregado a la inspección una relación actualizada de localización y estado de calibración o verificación de cada uno de ellos. _____

- Según informan el monitor de radiación _____ modelo _____, n/s: 802, es el único para uso de todo el 5º de Radioterapia. _____

- El equipo _____, nº/s:1481, ha sido considerado definitivamente fuera de uso. _____

- Disponen de ocho dosímetros de lectura directa para emergencias. _____

TRES. NIVELES DE RADIACIÓN y/o CONTAMINACIÓN

- La inspección realizó la vigilancia radiológica ambiental a los dos aceleradores operativos en puerta del búnker y en el puesto de operación de acuerdo con la siguiente descripción:

_____, modelo _____, 18 MV, con un campo de radiación 30x30 y 6 U.M., obteniendo una tasa de dosis máxima, sin descontar fondo radiológico natural, sin valor significativo de 1.50 µSv/h, en puerta. Actuaban como operadores: Dña. _____ y D. _____, ambos con licencia en vigor y dosimetría personal. _____

_____ modelo _____, campo de radiación 30x30 y 6 U.M., obteniendo una tasa de dosis máxima, sin descontar fondo radiológico natural, sin valor significativo de 88 nSv/h, en puerta así como en el puesto de operador. Actuaban como operadoras Dña. _____, con licencias en vigor y dosimetría personal. _____

- La tasa de dosis máxima efectuadas en las dependencias, puerta de acceso al búnker y puesto de control asociado al equipo de braquiterapia _____ no tenían valores significativos. La tasa de dosis máxima en contacto en el equipo fue de 9 µSv/h y en la puerta de acceso de 1.25µSv/h, mientras se efectuaba un tratamiento en



condiciones reales a un paciente. La operadora actuante fue Dña. [REDACTED] con licencia en vigor y con dosimetría personal. _____

- Almacén de residuos de radioterapia: la tasa máxima en contacto en el congelador que contienen bolsas etiquetadas con restos de los pacientes tratados con I-131, sin descontar el fondo radiactivo natural, no tenían valores significativo. _____

- La tasa de dosis en las dependencias autorizadas que constituyen el 5º 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 espera (suelos, sillones), cámara caliente (campana, poyata, fregadero, suelo y teléfono), 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. No disponen de ninguna licencia en el campo de aplicación para el laboratorio de investigación con fuentes encapsuladas. _____

- La inspección solicitó las correspondientes licencias en el campo de radioterapia que disponen de dosimetría personal asignada de los siguientes supervisores:

1. [REDACTED], según informan causó baja en agosto de 2016.
2. [REDACTED], eran residentes en el año 2015 y en la actualidad no ejercen en la instalación por lo que no disponen de las correspondientes licencias.

- La inspección solicitó las licencias en el campo de radioterapia correspondientes a los operadores que disponen de dosimetría personal asignada informando lo siguiente:

1. [REDACTED] R; dispone de licencia en vigor hasta el año 2021.
2. [REDACTED], han causado baja en el año 2016.
3. [REDACTED], se está a la espera de la recepción de la renovación de la licencia desde junio de 2015.

- La inspección solicitó de forma aleatoria las licencias en el campo de medicina nuclear correspondientes a los supervisores que disponen de dosimetría personal asignada de:

1. [REDACTED] en vigor hasta el año 2019.
2. [REDACTED] en vigor hasta junio del 2017

La inspección solicitó las lecturas dosimétricas correspondientes a los supervisores que disponen de la correspondientes licencia pero que no constan en el informe anual de la instalación correspondiente al año 2015. Según se informó a la inspección dichas lecturas son enviadas al CSN en el informe correspondiente al Servicio de radiofísica. Fueron mostradas las lecturas dosimétricas de los siguientes supervisores siendo la última disponible la correspondiente al mes de agosto de 2016:

- 1.
- 2.
- 3.
- 4.
- 5.
- 6.
- 7.

La inspección solicitó las lecturas dosimétricas correspondientes a los operadores que disponen de la correspondiente licencia:

1. [REDACTED] que ha causado baja en febrero de 2016,
2. [REDACTED] disponible hasta 08/16;
3. [REDACTED] ha sido asignada a otro servicio pero disponía de lectura hasta 08/16;
4. [REDACTED] A disponible hasta 08/16;
5. [REDACTED] disponible hasta 08/16;
6. [REDACTED] causó baja en el año 2015;
7. [REDACTED] asignada a cardiología y disponía de lectura hasta 08/16;
8. [REDACTED] ha causado baja en el año 2014
9. [REDACTED] disponible hasta 08/16;
10. [REDACTED] disponible hasta 08/16;
11. [REDACTED] disponible hasta 08/16;
12. [REDACTED] disponible hasta 08/16.

Las lecturas dosimétricas de solapa, área y muñeca son realizadas por el Centro Nacional de Dosimetría. Fueron mostradas a la inspección las correspondientes al

último año disponiendo de la última lectura disponible la del mes de agosto del presente año, con valores no significativos. _____

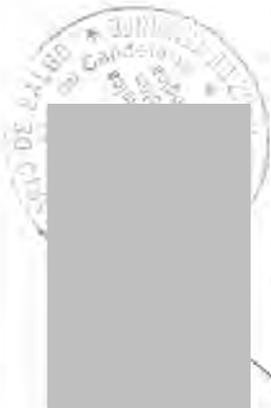
- La inspección preguntó por la relación de historias dosimétricas correspondiente a las reiteraciones de no envío de los dosímetros al centro lector que a fecha de la inspección ascendía a PPE de Servicio de Oncología Radioterapia y al del Servicio de Medicina Nuclear. Se confirmó de la existencia de numerosas dosis administrativas asignadas al PPE pero no fueron mostradas las acciones realizadas. _____
- 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. _____

CINCO. DOCUMENTACION

- Disponen de procedimiento de calibración (cada cuatro años) y de verificación (anual) de los monitores cuyos registros fueron mostrados. _____
 - Según manifiestan se dispone del registro informático de la vigilancia radiológica de la contaminación diaria en el Sº de MN. No se encontraban disponibles los controles de contaminación que se realizan en el Sº de MN, desconociéndose la hora de la realización de dicho control por el personal correspondiente a dicho servicio. _____
 - Según manifiestan existe un registro del Sº de RF y PR, que realiza mensualmente la vigilancia radiológica de la contaminación de la instalación _____
 - La inspección fue informada de la existencia de los contratos de mantenimiento preventivo y correctivo con la firmas _____ (este último en periodo de garantía) en vigor hasta el 31 de diciembre de 2016 estando actualmente en trámite la prórroga de los contratos por 24 meses mas. _____
 - Asimismo se informa que el contrato en vigor hasta febrero de 2017, con _____ incluye el acuerdo de devolución de la fuente de alta tasa así como del mantenimiento integral de la unidad de Braquiterapia y de los cambios de fuentes de Ir-192. _____
 - Según se informó disponen de contrato en vigor, renovable anualmente, con _____ para el cambio de los filtros de los sistemas de ventilación de las campanas de extracción de la cámara caliente de medicina nuclear. _____
- No disponen del certificado de hermeticidad y ausencia de contaminación correspondiente a los dos últimos dos años de la fuente de Ba-133, de 695.6 kBq, que se encuentra en el contador de centelleo líquido marca _____ modelo _____ 1900 TR. La inspección reiteró la obligación de realizar dicha prueba con una entidad autorizada a tal fin, antes de poner de nuevo en uso dicho equipo. _____
- 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 RF y PR verifica que se cumplen los niveles y tolerancias correspondientes. _____




- Los suministradores de material radiactivo comprobados fueron [REDACTED]. El Sº de MN receptiona el material y semanalmente se remite al Sº de RF y PR; en el momento de la inspección dicha información no se encontraba actualizada, el último albarán de entrega disponible en dicho servicio era del 20/08/16. _____
- Se había enviado al CSN el informe anual correspondiente al año 2015 de la instalación. _____
- Se hizo entrega a la inspección del procedimiento de gestión de residuos líquidos radiactivos con referencia P.E. MN02 Rev.5, de octubre de 2007. Asimismo se manifestó disponer de registros de las desclasificaciones y retiradas de los residuos sólidos siguiendo la Orden ECO/1449/2003 de 21 de mayo, del CSN. _____
- Disponían del procedimiento establecido en el punto cuarto apartado dos establecido en la Instrucción Técnica IS-34, de 18 de enero de 2012, del CSN, pero se pudo comprobar la necesidad de su modificación tras la inspección realizada a la empresa transportista autorizada TTA-022, ese mismo día a las 8.14 minutos. _____
- Se comprobó que la zona asignada para el estacionamiento para llevar a cabo la entrega del material radiactivo de la empresa transportista autorizada, se realiza dentro del recinto controlado por el Hospital, pero no vigilado, y además se encuentra junto a la vía principal de acceso del resto de vehículos al hospital siendo zona de acceso único peatonal. Por todo ello, se le indicó a la Sra. [REDACTED], que dicha zona no cumple lo especificado en las disposiciones relativas a la vigilancia de los vehículos establecido en el ADR en vigor por ser una zona de paso frecuente, transitado por el público, acera de acceso, así como de acceso para otros vehículos. _____
- La inspección fue informada de que la zona que se había establecido para la entrega de dicho material consistía en zona no transitada y anexa a la puerta de entrada al Sº de MN, pero que por parte del Hospital se había colocado una valla con candado de cuya llave no se disponía. _____
- La inspección pudo comprobar que transcurridas unas horas, por parte del jefe de Seguridad del Hospital se hacía entrega de una llave, correspondiente al candado antes mencionado, a la Sra. [REDACTED], que entregó al transportista autorizado. _____
- Asimismo se comprobó que dicha zona es ocupada por otros vehículos de personal del Hospital. Se indicó que se hace necesario señalar en la zona de aparcamiento, la prohibición de aparcar a vehículos que puedan bloquear u obstaculizar la entrada y/o salida de dicho transporte y que ha de modificarse, y enviar al CSN para su evaluación, el nuevo procedimiento que se deberá entregar al transportista, una vez evaluado, en cumplimiento del punto cuarto apartado dos de la IS-34, de 18 de enero de 2012 que contemple lo indicado sobre el capítulo 8.4 del ADR en vigor. _____
- En la recepción de los bultos radiactivos, entregados al PPE de la instalación, actuó como receptora Dña. [REDACTED], operadora del Sº de MN, con licencia en vigor pero no dispone de formación alguna como receptora en el transporte de material radiactivo por carretera. _____





- La inspección procedió a informar tanto a la Jefa de Sº de MN como a la Jefa de Sº de RF y PR, 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. _____
- Fue mostrado el certificado de origen de fecha 12/08/16, emitido por la entidad _____, en donde figura la actividad de la fuente y el test de hermeticidad de la última fuente de Ir-192 (nº/s:24-05-3918-003-081116-12662-57) que ha sido recepcionada en la instalación el día 25/08/16. _____
- Disponían de los certificados de origen con los correspondientes test de hermeticidad y de ausencia de la contaminación favorables, según la siguiente descripción:
 1. El 27 de noviembre de 2015 se certifica el suministro de una fuente de Ir-192, con actividad en dicha fecha, de 433,638 GBq, con nº de serie 24-07-4431-004-111015-11720-47, que es retirada el 25 de febrero de 2016. _____
 2. El 25 de febrero de 2016 se certifica el suministro de una fuente de Ir-192 con actividad en dicha fecha, de 472,62 GBq, con nº de serie 24-05-3177003-021516-12774-01, que es retirada el 03/06/16. _____
 3. El 3/06/16 se certifica el suministro de una fuente de Ir-192 con actividad en dicha fecha, de 478,73 GBq, con nº de serie 24-05-3477-003-051216-12939-71, que es retirada el 26 de agosto de 2016. _____
 4. El 26/08/16 se certifica el suministro de una fuente de Ir-192 con actividad en dicha fecha, de 468,50 GBq, con nº de serie 24-05-3918-003-081116-12662-57. _____
 5. Las pruebas de hermeticidad se realizan en el cambio de la fuente por la empresa _____ la última corresponde al 26 de agosto de 2016. _____
- Fueron mostrados los envíos por sede electrónica del CSN de las hojas de inventario correspondiente a los cambios de fuentes señalados en el anterior apartado establecido por Real Decreto 229/2006, de 24 de enero, sobre control de fuentes radiactivas de alta actividad y fuentes huérfanas. _____
- La inspección requirió los siguientes diarios de operación (en adelante D.O.) que se procede a comentar:
 - D. O. del Sº de M.N., nº 40, que abarcó el periodo de 26 de noviembre de 2014 a 19 de enero de 2015 y nuevo diario correspondiente al libro 3 perteneciente al Sº de MN. Se encontraba cumplimentados conteniendo anotados las entradas de material radiactivo, incidencias, salidas de material radiactivo a otras dependencias, la última anotación correspondía al día 25 de agosto de 2016. _____
 - La inspección reiteró la obligación de reflejar en el D.O. el fuera de uso del contador de centelleo _____ que incorpora una fuente de Ba-133 (de 18.8 µCi a fecha 13 de diciembre de 1991), que carece de prueba de hermeticidad ya que



manifestaron que dicho equipo no se usa desde hace bastantes años. Se reiteró la obligación de realizar la prueba de hermeticidad y ausencia de contaminación a la fuente antes de su nuevo uso. _____

- D.O. del laboratorio de RIA diligenciado con número 217, libro 3, se encontraban reflejadas las entradas de material radiactivo cuyas últimas anotaciones correspondían a las 24 de agosto de 2016. _____
- Los diarios de operaciones correspondiente a los cuatro aceleradores lineales (con las salvedades señaladas al correspondiente D.O. del equipo _____), reflejaban las anotaciones de los controles diarios, número de paciente, horas de conexión/desconexión, operadores, mantenimientos y verificaciones realizadas por el Sº de RF y PR, procediendo en caso de afectar a la imagen o dosis a pacientes, el apto para su uso clínico, por parte del Jefe de Servicio de Radioterapia. Cabe destacar los siguientes aspectos:
 1. D.O. correspondiente al _____: con diligencia nº98 que comprendía el periodo de diciembre de 2012 a enero de 2015 y libro con nº de diligencia 187, libro 4 que comprende el periodo de enero de 2015 hasta el 30 de agosto de 2016. _____
 2. D. O. correspondiente al _____: libro con diligencia nº7 que comprendía el periodo de enero de 2014 a febrero de 2016 y libro con nº de diligencia 131, que comprende el periodo de febrero de 2016 hasta el 29 de agosto de 2016. _____
 3. D. O. correspondiente al _____: libro 9 que comprendía el periodo de agosto de 2014 hasta la fecha actual. _____
 4. D. O. correspondiente al _____: libro con diligencia nº129 que comprendía el periodo de julio de 2015 a 29 de agosto de 2016 en el que se advirtió de la carencia de información en la anotaciones correspondientes a los mantenimientos realizados y a las posteriores actuaciones del Sº R y PR. Se detectaron hojas sueltas, por rotura del libro, por lo que se sugirió proceder al cierre de dicho diario y abrir uno nuevo. Asimismo se advirtió de la carencia de la firma del supervisor en el periodo que abarca delo 21/07/16 al 29/08/16. _____
- Equipo de braquiterapia con diligencia número 99/2014 que abarcaba el periodo de 27/11/15 al 30/08/16 y reflejaba los cambios de fuente producidos y la anotación del día 09/12/15 sobre el simulacro de emergencia realizado. _____
- La inspección recordó la obligación de realizar las anotaciones en los diarios de RT sobre la autorización por parte del médico responsable de la unidad asistencial de radioterapia (Jefe de SºRT) de la reanudación de los tratamientos una vez realizados los mantenimientos preventivos, correctivos e incidencias producidas que impliquen la parada de los equipos. _____

SEIS. DESVIACIONES

- Deberá llevarse a cabo la vigilancia radiológica de la contaminación, asegurando la ausencia de contaminación superficial al finalizar la jornada de trabajo en el Sº de MN. Apartado II.A.5 de la IS-28 en aplicación de la especificación nº 11 de la Resolución de autorización de funcionamiento en vigor. _____
- Cada Diario de Operación ha de ser cumplimentados de conformidad con lo establecido en los artículos 69, 70 y 71 del Reglamento sobre instalaciones nucleares y radiactivas, donde se anotarán los datos reflejados en el apartado I.8 y I.9 de la IS-28 en aplicación de la especificación nº 11 de la Resolución de autorización de funcionamiento en vigor. _____
- Las dosis recibidas por los trabajadores expuestos deberán determinarse de acuerdo con lo establecido en los artículos 28 y 29 del Reglamento sobre instalaciones nucleares y radiactivas cuando las condiciones de trabajo sean normales, con una periodicidad no superior a un mes, en cumplimiento del art. 27 y 34 del Real Decreto 783/2001, de 6 de julio, por el que se aprueba el Reglamento sobre protección sanitaria contra las radiaciones ionizantes. _____
- El personal que actúa como receptor del Sº de MN, y que desarrolla actividades relacionadas con el transporte de material radiactivo, carece de la formación inicial y periódica establecida en la Instrucción IS-38, de 10 de junio de 2015, del CSN, sobre la formación de las personas que intervienen en los transportes de material radiactivo por carretera. _____

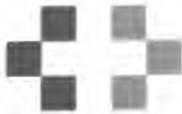
Con el fin de que quede constancia de cuanto antecede y a los efectos que señala la Ley 15/1980 de creación del Consejo de Seguridad Nuclear; la Ley 25/1964 sobre Energía Nuclear; el RD 1836/1999 Reglamento sobre Instalaciones Nucleares y Radiactivas; el RD 783/2001 Reglamento sobre Protección Sanitaria contra las Radiaciones Ionizantes; y la referida autorización, se levanta y suscribe la presente acta en Santa Cruz de Tenerife a 30 de agosto de 2016.

TRÁMITE, En cumplimiento de lo dispuesto en el artículo 45.1 del RD 1836/1999 se invita a un representante autorizado del HOSPITAL UNIVERSITARIO NUESTRA SEÑORA DE CANDELARIA para que con su firma, lugar y fecha, manifieste su conformidad o reparos al contenido del Acta.

Se adjuntan alegaciones en escudo separado adjunto a este acta.

S/C Tenerife 10 de octubre de 2016

JEFE DE
Y DIRECTOR



Servicio Canario de la Salud
HOSPITAL UNIVERSITARIO
NTRA. SRA. DE CANDELARIA

ELCC 93252

Servicio Canario de Salud
Hospital Universitario
Ntra. Sra. de Candelaria
REGISTRO AUXILIAR

Fecha: 11 OCT. 2016

SALIDA

Número:

SCS: 11545 Hora:

SERVICIO DE DESARROLLO INDUSTRIAL

ATT.: [REDACTED] **INSPECTORA DEL CSN**

DIRECCION GENERAL DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Consejería de Empleo, Industria y comercio

Avda de Anaga 35

Edificio de Usos Múltiples I, 7ª pta

38001 SANTA CRUZ DE TENERIFE

Santa Cruz de Tenerife 10 de Octubre de 2016

ASUNTO: Remisión Acta de Inspección. Ref: CSN-CAC/AIN/39/IRA/0273/16

Adjunto se remite el original del Acta de Inspección realizada el día 30 de Agosto a la Instalación Radiactiva IRA 273 de este Centro Hospitalario. Se adjuntan alegaciones a la misma en escrito separado.

Atentamente

LA JEFE DEL SERVICIO DE RADIOFISICA Y P.R.



Gobierno de Canarias
Consejería de Economía, Industria,
Comercio y Conocimiento
REGISTRO AUXILIAR
Fecha: 13 OCT. 2016
ENTRADA
Número:
EJCC: Hora:

De : Jefe de Servicio de Medicina Nuclear

A: Jefe de Servicio de Protección Radiológica

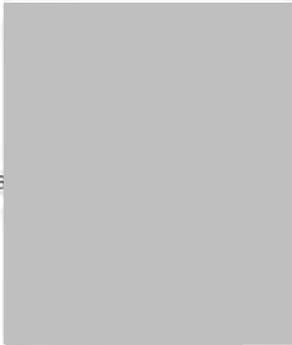
Asunto : Acta de Inspección.

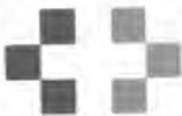
Respecto a las desviaciones manifiestas en la inspección del CSN realizada el 30 de Agosto de 2016 expongo que:

Se realiza diariamente la vigilancia de la contaminación superficial. Los protocolos y la tabla de registro se encuentran en el programa de Garantía de Calidad del servicio que está acreditado con la ISO 9001/2008 habiendo (última auditoría Junio 2016). Adjuntamos la hoja de recogida de datos correspondiente al mes de Setiembre de 2016 protocolo de actuación.

Sin más quedando a su disposición.

Dra





ALEGACIONES AL ACTA DE INSPECCION REFERENCIA CSN-CAC/AIN/39/IRA/0273/16

En relación al acta de inspección realizada el día 30 de Agosto a la Instalación Radiactiva de este Hospital le manifestamos las siguientes alegaciones y aclaraciones que deben ser incluidas en la misma antes de su consideración como documento público:

UNO. INSTALACION

En la hoja 3 párrafo 1, se especifica ".....que alojan también fuentes de uso para el control de calidad de los activímetros con las siguientes características" debe decir ".....que alojan también fuentes de uso para el control de calidad de los equipos con las siguientes características" (pues algunas son para los activímetros y otras para las gammacámaras y PET)

Así mismo en el mismo párrafo figuran seis fuentes encapsuladas de Na-22 n^o/S 1572-8-19 a 1572-8-24 de 370 kBq c/u en 2007 le comunicamos que estas fuentes han sido retiradas por la empresa suministradora el 18 de Abril de 2016. Las fuentes de Na-22 que figuran en el párrafo siguiente: seis fuentes de Na-22 n^o/s 1785-30-7 a la 12 son las que están actualmente en la Instalación.

En el último párrafo de la hoja 4 especifica que "disponen de esferas de Y-90 cuya actividad a 21/06/12 era de 3GBq y que manifiestan estar fuera de uso pendiente de a retirada por parte de ENRESA", en ningún momento se comentó que este material iba a ser retirado por ENRESA pues es un material de gestión propia que una vez llega al nivel de descalcificación se evacua como cualquier residuo hospitalario.

DOS. EQUIPAMIENTO DE RADIOPROTECCION

En el párrafo dos de este apartado (pagina 5) se comenta "Disponen de un número suficiente y adecuado de detectores de radiación....." y en el apartado 5 "según informan el monitor de radiación, es el único para uso de todo el S^o de Radioterapia" durante la inspección se comentó que no se disponía de suficientes detectores de radiación (no así de contaminación) para dar servicio a la Instalación radiactiva del hospital.

CINCO. DOCUMENTACION

En el párrafo dos figura ".....No se encontraban disponibles los controles de contaminación que se realizan en el S^o de MN desconociéndose la hora de la realización de dicho control por el personal correspondiente a dicho servicio". Durante la Inspección no se han solicitado dichos registros pues el Servicio de Medicina Nuclear realiza diariamente la vigilancia de la contaminación superficial y disponen de un registro informatizado de los mismos. Se junta escrito con los registros del servicio enviados por la Jefa del Servicio de Medicina Nuclear, y Supervisora de la Instalación Radiactiva en el Campo de Aplicación de Medicina Nuclear, máxima responsable del funcionamiento de dicho Servicio de este Hospital.



DESVIACIONES

Se ha dado instrucciones para cumplimentar el diario de operaciones de acuerdo a lo establecido en el Reglamento de IIRR y en la especificación 11 de la Resolución de la autorización de la Instalación Radiactiva.

Se está elaborando el programa de formación para el personal de la instalación establecido en las Especificaciones Técnicas de la autorización de la Instalación.

Se adjunta registro de las medidas de contaminación realizadas en el servicio de Medicina Nuclear durante el mes de Septiembre de 2016.

Todo ello en respuesta a la aceptación del acta de inspección de referencia CSN/CAC/AIN/39/IRA/0273/16. Atentamente,

Santa Cruz de Tenerife, 10 de Octubre de 2016

JEFA DEL Sº DE RADIOFISICA Y PROTECCIÓN RADIOLÓGICA JEFE DE Sº DE ONCOLOGIA RADIOTERAPICA JEFE DE Sº DE MEDICINA NUCLEAR



Vto Bº

LA DIRECTORA GERENTE



DILIGENCIA

En relación con el Acta de Inspección de referencia **CSN/CAC/AIN/39/IRA/0273/16** de fecha 30 de agosto de 2016 correspondiente a la inspección realizada al Hospital Universitario Nuestra Señora de La Candelaria sita [REDACTED] en Santa Cruz de Tenerife.

- La Inspectora que la suscribe manifiesta que lo manifestado en el escrito de alegaciones al acta de inspección de fecha 10 de octubre, se acepta el comentario que ha quedado reflejado en el párrafo segundo del punto UNO.

Respecto al resto de comentarios referidos al punto DOS, sobre equipamiento de radioprotección, se ha reflejado lo manifestado por la Jefa de Radiofísica y Protección Radiológica en las dos últimas visitas de inspección.

Respecto al apartado CINCO he de manifestar que en la inspección se requirieron registros sobre la descontaminación diaria del Servicio de Medicina Nuclear dado que no constan ningún apunte en el correspondiente Diario de Operaciones.

Cabe destacar que una vez terminada la inspección a los distintos Servicios que constituyen la instalación se efectuó inspección documental en despacho asignado por la Jefa del Sº de Radiofísica y Protección Radiológica con personal adscrito al Servicio de Radiofísica, y autorizado a continuar con la inspección, dado que ni la Jefa del Sº de Radiofísica y Protección Radiológica, la Jefa de Sº de Medicina Nuclear ni el Jefe del Sº de Oncología Radioterápica estuvieron presentes por haber justificado sus ausencias con otras tareas.

Santa Cruz de Tenerife, 14 de octubre de 2016

