

ACTA DE INSPECCION

D. [REDACTED] Funcionario de la Consejería de Empleo, Industria y Comercio del Gobierno de Canarias e Inspector acreditado por el Consejo de Seguridad Nuclear en la Comunidad Autónoma de Canarias

CERTIFICA: Que se personó el día dieciséis de diciembre de dos mil ocho en la **UNIDAD DE MEDICINA NUCLEAR** de la entidad **CLÍNICAS DEL SUR, S.L.U.**, sita en la [REDACTED] – 38001 de Santa Cruz de Tenerife.

Que la visita tuvo por objeto inspeccionar una instalación radiactiva ubicada en el emplazamiento referido, destinada a Medicina Nuclear, concedida por Resolución de la Dirección General de Industria y Energía del Gobierno de Canarias, de fecha doce de septiembre de 2008.

Que la Inspección fue recibida por D. [REDACTED] supervisor de la instalación, en representación del titular, y a tiempo parcial por D. [REDACTED] operador de la instalación, quienes aceptaron la finalidad de la inspección en cuanto se relaciona con la seguridad y protección radiológica.

Que 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.

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

- La instalación dispone de una sala de gammacámara, una sala usada como cámara caliente, otra como almacén de residuos y una zona destinada al inyectado y espera de pacientes. _____



- Las dependencias en uso estaban incluidas en la autorización y señalizadas, eran de uso exclusivo, y tenían sistemas físicos eficaces para control de accesos y prevenir incendios. Permanece cerrada en horario de mañana. _____
- Disponen de equipamiento adecuado para la protección personal así como medios de descontaminación. _____
- Según manifiestan no disponen de fuentes radiactivas encapsuladas. ____
- El material radiactivo a la instalación se solicita a demanda a excepción de los generadores Mo/Tc 99m que se piden normalmente una vez por semana. _____
- Los residuos radiactivos generados son almacenados hasta su desclasificación y posteriormente eliminados como residuos convencionales a excepción de los generadores de Mo/Tc99m que son almacenados. _____
- Disponen de acuerdo con la casa suministradora para la recogida de los generadores de Mo/Tc99m. La última retirada se realizó, según consta en el Diario de Operación de la instalación, el 29/07/2008, y consistió en la retirada de cincuenta generadores. _____
- Habían eliminado bolsas de residuos sólidos desclasificados. Disponían de registros de dichas eliminaciones. La última eliminación se produjo, según consta en el Diario de Operación de la instalación, el 2 de agosto de 2008, y consistió en tres contenedores de agujas y viales y una bolsa de 50 litros de papel, guantes y plásticos _____
- En el almacén disponen de varios pozos para el almacenamiento de residuos; dos para I-131, uno para Y-90, Ga-67 e In-111. Además disponen de tres contenedores para residuos, uno de los cuales estaba cerrado desde agosto de 2008, con un peso de 10.22 Kg, pendiente de ser retirado de la instalación y, según se manifiesta, contiene guantes, papel y plástico. _____
- Según manifiestan en la instalación no se producen efluentes líquidos distintos de la orina de los pacientes. _____
- Disponen de un equipo de detección y medida de la radiación portátil de la firma [REDACTED] modelo [REDACTED] con número de serie 35611 calibrado en el [REDACTED] en agosto de 2007. _____
- Disponen de un equipo de detección y medida de la radiación situado en la cámara de la firma [REDACTED] modelo [REDACTED] número de serie 72331 calibrado en el [REDACTED] en octubre de 2007. _____

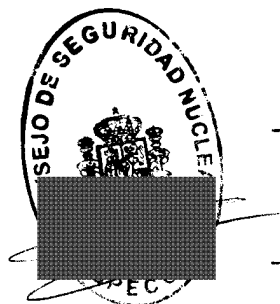


- Disponen de un programa de calibraciones y verificaciones de los equipos de medida de la radiación. El procedimiento de calibración y verificación de los detectores establecía la verificación anual y la calibración cada dos años. _____
- El mantenimiento y revisiones de la gammacámara se realiza siguiendo el Manual de Procedimientos de Control de Calidad edición 8.0 Código CC-GT/EL-SPX emitido por la entidad [REDACTED] S.L. En dicho manual se establecen dos revisiones anuales a realizar por la citada entidad (en el año 2008 correspondieron a las fechas 27/02/2008 y 8/10/2008) y revisiones y comprobaciones a realizar por el Servicio de Medicina Nuclear con periodicidades semanales y mensuales. La documentación acreditativa de tales revisiones se encontraba registrada en la instalación. _____
- Disponen de una licencia de supervisor vigente y otra de operador. Según se manifiesta, el operador causó alta en la instalación en enero de 2008, ha superado el correspondiente curso y se ha solicitado Licencia de Operador al Servicio de Licencias del Consejo e Seguridad Nuclear. _____
- El supervisor realiza sus funciones en horario de mañana en la instalación radiactiva IRA/0273. Según manifiesta, no ha procedido a justificar el grado de ocupación en ambas instalaciones. _____
- Tienen clasificado radiológicamente al personal de la instalación como categoría A. _____
- Estaban disponibles los listados de lecturas dosimétricas del personal profesionalmente expuesto de la instalación emitidos por [REDACTED] no habiéndose observado datos significativos. _____
- Según se manifiesta, la vigilancia médica del personal profesionalmente expuesto se realiza en el [REDACTED] a excepción del supervisor que la realiza en el Hospital [REDACTED] (IRA/0273)
- Disponen de un Diario de Operación en el que se realizan anotaciones de entrada de material radiactivo a la instalación y evacuación de residuos. Según manifiestan no ha habido incidencias en la instalación.
- Se ha recibido en el Consejo de Seguridad Nuclear el informe anual de la instalación correspondiente al año 2007. _____
- Las tasas de dosis (sin descontar el fondo radiactivo natural) no tenían valores significativos dentro de las zonas clasificadas radiológicamente y en zonas de libre acceso. _____

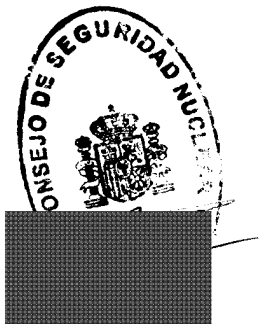


- La inspección informó sobre las obligaciones derivadas de la aplicación de la Instrucción Técnica IS-16, de 23 de enero de 2008, del Consejo de Seguridad Nuclear, por la que se regulan los periodos de tiempo que deberán quedar archivados los documentos y registros de las instalaciones radiactivas. (BOE, 12 de febrero de 2008). _____
- La inspección informó sobre las obligaciones derivadas de la aplicación de la Instrucción Técnica IS-18, de 2 de abril de 2008, del Consejo de Seguridad Nuclear, sobre los criterios aplicados por el Consejo de Seguridad Nuclear para exigir, a los titulares de las instalaciones radiactivas, la notificación de sucesos e incidentes radiológicos. (BOE nº 92, de 16 de abril de 2008). _____

DESVIACIONES



- No disponen de registros de control, correspondientes a cada jornada de trabajo, de la contaminación en las dependencias de la instalación (Especificaciones 19, 29 y Art. 26 del RD 783/2001). _____
- No disponen de registros actualizados de la verificación periódica de los equipos de medida (Especificaciones 16, 19 e Instrucción Técnica Complementaria CSN/SRO/CIRC-13/01). _____
- No disponen de programa de formación específica en materia de protección radiológica para los trabajadores profesionalmente expuestos ni de documentación justificativa de que el mencionado personal conoce lo establecido en el Reglamento de Funcionamiento y Plan de Emergencia Interior de la instalación (Especificación 17, 19 y artículo 21 del RD 783/20(01, de 6 de julio). _____
- No se realizan las pruebas mínimas exigidas para el control de calidad del activímetro. (RD 1841/1997) _____
- No disponen de procedimiento escrito para la gestión de los materiales residuales sólidos de la instalación. (Especificación 25 y art. 3 Orden ECO/1449/2003, de 21 de mayo) _____
- El aseo de pacientes inyectados se encuentra en el exterior de la instalación radiactiva, no señalizado y no se realiza control de la contaminación y vigilancia de la radiación en el mismo. (art. 26 y Anexo IV RD 783/2001) _____



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 19 de diciembre de dos mil ocho.

TRÁMITE. En cumplimiento de lo dispuesto en el artículo 45.1 del RD 1836/1999 se invita a un representante autorizado de la **UNIDAD DE MEDICINA NUCLEAR de CLÍNICAS DEL SUR, S.L.U.** para que con su firma, lugar y fecha, manifieste su conformidad o reparos al contenido del Acta.



26 FEB. 2009

GOBIERNO DE CANARIAS

Fecha: _____
ENTRADA
Número: 238246
CEIC: 43261 Hora: _____

Asunto:

Remisión de Acta de inspección y reparos al mismo

Su referencia:

CSN-CAC/AIN/07/IRA/2201/08

En respuesta a las DESVIACIONES reseñadas en el ACTA DE INSPECCIÓN referencia CSN-CAC/AIN/07/IRA/2201/08 realizado en pasado 12 de Septiembre de 2008 quiero hacer contar las siguientes alegaciones:

1.- DESVIACION: "No disponen de registros de control..."

RESPUESTA: Se hacen controles de contaminación en las dependencias de la instalación pero no se ha guardado documentación ni una relación de los mismos. Cuando se ha producido algún exceso de contaminación se ha hecho referencia de ésta en el Diario de Operaciones de la Instalación.

A partir de esta notificación se ha diseñado un documento de control diario que se guardará en la instalación y estará a disposición de la inspección.

2.- DESVIACION: "No disponen de registros actualizados de la verificación..."

RESPUESTA: A partir de esta notificación se ha establecido un documento donde quedará reflejada el resultado de la verificación periódica de los instrumentos de medida que, al igual que el anterior, se guardará en la instalación y estará a disposición de la inspección.

3.- DESVIACIÓN: "No disponen de programa de formación específica ..."

RESPUESTA: A lo largo de este año se ha establecido un programa formativo que consistirá en una sesión trimestral de 30 minutos de duración sobre aspectos relativos a la Protección Radiológica.

El personal de la instalación tiene conocimiento sobre el Reglamento de Funcionamiento y Plan de Emergencia Interior de

la Instalación, sin embargo, no se había creído necesario notificar tal aspecto por escrito. Desde este momento se dispone de un documento firmado por el Operador y Supervisor de la Instalación en el que se ha dejado constancia escrita de esto.

4.- DESVIACION: *“No se realizan las pruebas mínimas exigidas para el control...”*

RESPUESTA: El mes de enero del presente se ha adquirido una fuente de calibración de Cesio-137 que recibiremos, una vez completada la documentación, en los próximos meses y que nos permitirá comenzar con los controles diarios del activímetro y a partir de ello, llevar un registro de los mismos.

5.- DESVIACION: *“No disponen de procedimiento escrito...”*

RESPUESTA: En la instalación se dispone de un documento escrito titulado “Guía de gestión de residuos radiactivos” en el que se detalla el procedimiento de gestión de residuos llevado a cabo en nuestra instalación en lo que se refiere a los residuos sólidos generados y a la retirada de los mismos una vez desclasificados. El personal sigue dichos procedimientos y el resultado de los mismos queda detallado en el Diario de Operaciones de la Instalación.

En el momento de la inspección no se pudo poner a disposición del Inspector tal documento al no encontrarse en su lugar habitual. Se ha procedido a devolver el documento al lugar establecido para ello donde está a disposición de la Inspección.

6.- DESVIACION: *“El aseo de pacientes inyectados...”*

RESPUESTA: Aun cuando el titular de la Instalación conocía este aspecto sobre el aseo de pacientes, en anteriores inspecciones no se había hecho referencia a este hecho. Dicho aseo es el único de que dispone la planta sótano en la que está situada la instalación, sin embargo, su uso queda prácticamente limitado a los pacientes que esperan para hacerse un estudio radiológico y a nuestros pacientes.

Puesto este hecho en conocimiento del titular de la instalación y la Gerencia de la Clínica se ha dispuesto lo necesario para señalizar tal baño como “Zona Vigilada y con riesgo de irradiación y contaminación” mediante el oportuno triángulo de color gris azulado con fondo de puntos y puntas de flecha. Así

Remisión Acta de Inspección Septiembre de 2008

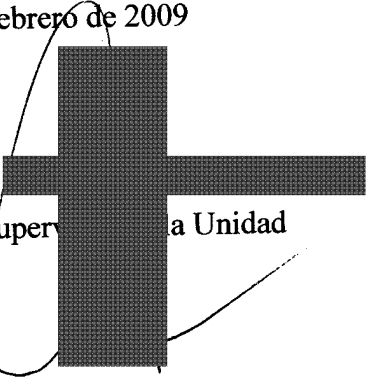
Página 2 de 3

mismo, se ha incluido el Aseo dentro de los controles rutinarios de contaminación que se hacen en la instalación.

La puesta en operación del Aseo se verá, no obstante, retrasada algunas semanas dado que será necesario construir un nuevo aseo para su uso por el resto de pacientes.

Se hará además una comunicación oficial a su Consejería donde se informará que tal Aseo entra a formar parte de la instalación con un *croquis* en el que se detallará su situación y los aspectos relativos a su gestión desde el punto de vista de la Protección Radiológica que se enviará junto a la memoria anual de la instalación.

Firmado en Santa Cruz de Tenerife a 18 de Febrero de 2009

Dr. 
Supervisa la Unidad

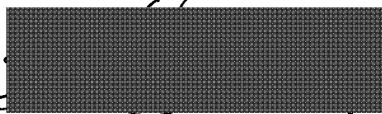
Remisión Acta de Inspección Septiembre de 2008

Página 3 de 3

DILIGENCIA: En relación con el Acta de referencia CSN-CAC/AIN/07/IRA/2201/08, de fecha dieciséis de diciembre de dos mil ocho, el Inspector que la suscribe declara a los comentarios formulados en el TRÁMITE de la misma:

- Comentario 1: No cambia el contenido del acta
- Comentario 2: No cambia el contenido del acta
- Comentario 3: No cambia el contenido del acta
- Comentario 4: No cambia el contenido del acta
- Comentario 5: Se acepta
- Comentario 6: No cambia el contenido del acta

Las Palmas de Gran Canaria, 9 de marzo de 2009


EL INSPECTOR DE 

