

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 veintiocho de noviembre de dos mil diecisiete en "CLÍNICAS DEL SUR, S.L.U." CIF: [REDACTED], sita [REDACTED] en 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 catorce de febrero de 2013.

La Inspección fue recibida por D. [REDACTED] supervisor de la instalación, D. [REDACTED] y Dña. [REDACTED] operadores 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

-Las dependencias en uso estaban incluidas en la autorización y se encontraban 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 así como desde la última visita de inspección efectuada en el año 2016. _____

-Según manifiestan el horario de funcionamiento del Servicio es de tarde desde las 15 h hasta las 22 h y los miércoles por la mañana de 9.30 a 16.30h. _____

-En la gammateca del almacén de residuos, cámara caliente y cuarto de residuos 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. _____

-Disponen de dos fuentes encapsuladas de Co-57, y de Cs-137 cuyos números de serie respectivamente son 1873-091 con actividad nominal de 10 mCi y 122958 con actividad nominal 104,1 µCi. _____

DOS. EQUIPAMIENTO DE RADIOPROTECCION

- Dispone de un monitor de contaminación [redacted] modelo [redacted] 10, n/s 72331 y sonda n/s 002813 así como del monitor portátil de radiación ambiental [redacted] modelo [redacted] n/s 35611 con sonda n/s 3867. _____

- Disponen de cinco dosímetros de área, tres dosímetros TLD personales de solapa asignados al supervisor y a los tres operadores. Así mismo disponen de dosímetro adicional de anillo el supervisor y la operadora y de dosimetría de muñeca los operadores Sr. [redacted] y Sr. [redacted] (sin licencia de operador). _____

TRES. NIVELES DE RADIACIÓN y/o CONTAMINACIÓN

- La tasa de dosis, 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, gammacámara camilla, consola y suelo) y sala de informes. _____

CUATRO. PERSONAL DE LA INSTALACIÓN

- Disponen de una licencia de supervisor en vigor correspondiente a D. [redacted] y, de dos operadores D. [redacted] y Dña. [redacted].
Según manifiestan, se encuentran en trámite la licencia de D. [redacted] que realizó el curso de capacitación de operadores en junio pero que trabaja en la instalación desde enero de 2017 (fueron mostradas sus lecturas dosimétricas). _____

- No disponen de facultativo especialista en radiofarmacia. _____

- Según manifiestan, el personal profesionalmente expuestos esta clasificado como categoría A. La inspección recordó las diferencias en la clasificación del personal en categoría A y en B. _____

CINCO. DOCUMENTACIÓN

- En el almacén de residuos disponen de un armario con ocho compartimentos que dispone de clasificación según isótopo, fecha, proceso de llenado y nº de orden. La inspección solicitó la comprobación aleatoria de dos nº de ordenes, confirmando el control y orden en la gestión de los residuos. _____

- Los recipientes llenos que contenían residuos radiactivos indicaban su fecha de cierre y fecha prevista de eliminación con asignación del número de orden. _____

- Según manifiestan los líquidos vertidos al alcantarillado se efectúan siguiendo la especificación nº 24 de la Resolución de autorización de funcionamiento de la instalación en vigor. _____

- Se encontraban almacenados en número superior a 100 unidades de generadores de Mo-99/Tc-99, gastados que según manifiestan, acumulan en lotes de 50 unidades que son retirados tras los tres meses de decaimiento señalados por la empresa suministradora. La

inspección informó de la necesidad de retirar dicho material no radiactivo del almacén de residuos radiactivo. _____

- Disponen de certificado de calibración realizados por el [REDACTED] en junio de 2016 con nº de referencia de los certificados 11485 y 11486 para los dos monitores que fueron enviados a calibrar en la misma fecha. La inspección preguntó por el monitor que había quedado en la instalación, en sustitución de los enviados a calibrar ante lo cual el operador manifestó que no hubo monitor durante dicho periodo. La inspección informó que no puede quedarse la instalación sin monitor alguno por lo que han de enviar a calibrar el segundo de ellos cuando se reciba el primero. _____

- La dosimetría esta contratada con el Servicio de Dosimetría Personal [REDACTED]. Fueron mostradas las lecturas dosimétricas correspondientes a los meses de enero y febrero del 2016, todo el año 2015 y las correspondientes al año en curso de los dosímetros de solapa, anillo y muñeca así como los correspondientes a los 5 dosímetros de área, cuya última lectura correspondía al mes de febrero de 2016, sin valores significativos. _____

- No fueron mostrados los aptos médicos realizados por el Servicio de prevención y vigilancia de la [REDACTED]. Si se disponía del apto médico del Sr. [REDACTED]. _____

- Fueron mostrados los últimos registros de la verificaciones, anual, realizadas por el operador Sr. [REDACTED], a los monitores que se encontraban actualizados. _____

- Han enviado al Consejo de Seguridad Nuclear el informe anual correspondiente al año 2016 de la instalación. _____

- Fueron mostrados los registros informáticos, anotados por el operador de la instalación, sobre los niveles de contaminación al finalizar la jornada de trabajo. _____

- Disponen de registros informáticos de verificación diaria de la estabilidad del activímetro realizada por el operador de la instalación. _____

- Dispone de un monitor de contaminación [REDACTED] modelo [REDACTED] 10, n/s 72331 y sonda n/s 002813 así como del monitor portátil de radiación ambiental [REDACTED] modelo [REDACTED] n/s 35611 con sonda n/s 3867. Disponen de certificado de calibración

- Se hace entrega del procedimiento operativo de la Unidad de MN en el que se incluyen 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 (Punto cuarto apartado 2 de la Instrucción Técnica IS-34, de 18 de enero de 2012, del Consejo de Seguridad Nuclear). No pudo ser mostrado el recibí por parte de las empresas autorizadas para el transporte ni consta el envío para su evaluación al CSN. La inspección comprobó dicho procedimiento. _____

- Se entrega a la inspección el copia del procedimiento operativo de circulación del equipo de infusión de esferas de resina radiomarcadas con Itrio-90 entre la Unidad de Medicina Nuclear y la sala de Radiología Intervencionista. La inspección realizó el recorrido real del transporte interno de dichos radiofármacos. _____

- Disponen de un Diario de Operación se encontraba actualizado desde la última visita de inspección hasta el 27/11/con las siguientes anotaciones mediante el uso de dos sellos normalizados: entrada de material radiactivo especificándose día, isótopo y actividad; salidas del material radiactivo al Servicio de Cardiología. No se reflejaban incidencias. _____
- El material radiactivo es suministrado por los mismos suministradores autorizados _____, a demanda. Según manifiestan los generadores de Mo/Tc-99m se reciben uno por semana. _____
- La empresa transportista es _____ que realiza la entrega normalmente de lunes a viernes y excepcionalmente los domingos. _____
- Disponen de registros informáticos correspondiente a: verificaciones de los equipos de medida de la radiación; niveles de contaminación al finalizar la jornada de trabajo; verificación diaria de la estabilidad del activímetro y sobre la verificación de los parámetros de exactitud y precisión trimestral; ___ gestión pormenorizada de los residuos radiactivos almacenados hasta su desclasificación, del material residual con contenido radiactivo numerado los recipientes, tipo, contenido y fechas de almacenamiento y evacuación con su respectivo número de orden. _____
- Fueron mostrados los certificados correspondientes a la hermeticidad y ausencia de contaminación de la fuentes encapsuladas que dispone la instalación realizadas por _____ el 27/11/17 correspondientes a los certificados nº 17-271. HER para la fuente de Co-57 nº/s: 1873-091, con actividad nominal 10mCi, y de referencia nº 17-270.HER para fuente de Cs-137, nº/s: 122958 con actividad nominal 104,1 µCi. _____
- Según informan se mantiene en vigor el acuerdo de devolución de todas las fuentes suministradas por _____ emitido el 21/04/16. _____
- No disponen de formación bienal para el personal profesionalmente expuesto de la instalación. Solo pudo ser mostrado la anotación en el diario de operaciones de un curso de formación del nuevo activímetro adquirido. _____
- 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 detectadas. _____

SIETE. DESVIACIONES

- Según manifiestan el horario de funcionamiento del Servicio es de tarde desde las 15 h hasta las 22 h y los miércoles por la mañana. De 9.30h a 16.30h No consta comunicación al CSN de la modificación en el Reglamento de Funcionamiento de la instalación, por la variación de jornada y horario de funcionamiento de la instalación sobre el que se autorizó el funcionamiento de la misma, (especificación nº 9 de la autorización vigente). _____
- D. _____ trabaja en la instalación desde enero de 2017 sin licencia de operador de instalaciones radiactivas, (especificación nº 10 de la autorización vigente).

No existe registro sobre el programa de formación específica en materia de protección radiológica para los trabajadores profesionalmente expuestos (especificación nº 17 de la autorización vigente)._____

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 cuatro de diciembre de 2017.

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

Santa Cruz de Tenerife, 12 de Diciembre de 2017

**Consejería de Empleo,
Industria y Comercio**

**Dirección General
de Industria y Energía**

Servicio de desarrollo industrial



38071 – Santa Cruz de Tenerife

Asunto: Remisión de Acta de inspección y reparos al mismo
Su referencia: **CSN-CAC/AIN/13/IRA/2201/17**
Fecha de recepción: 07 de diciembre de 2017
Fecha de envío: 12 de diciembre de 2017

Muy Sr(es) mío(s):

Se remite respuesta al Acta y Desviaciones levantadas en la inspección realizada el pasado 28 de Noviembre del presente.

Apartado UNO. INSTALACIÓN (DESVIACIÓN)

"- Según manifiestan el horario de funcionamiento del servicio es de tarde..."

Con fecha de hoy, 13 de Diciembre, se redacta la Comunicación al Consejo de Seguridad Nuclear acerca de la modificación del horario de funcionamiento de la instalación y se envía por Correo Certificado al CSN. Se adjunto copia al presente documento de Respuesta al Acta.

Apartado CUATRO. PERSONAL DE LA INSTALACIÓN (DESVIACIÓN)

"- ... Según manifiestan, se encuentra en trámite la licencia de D. David Bermúdez Díaz..."

Con fecha de 1 de Diciembre del presente causa baja en la Instalación Radiactiva el técnico D. [REDACTED] hasta la recepción de la licencia de operador.

(Nota: Puestos al habla con la Unidad de Licencias -D^a. [REDACTED] nos confirma que han recibido la documentación de forma correcta y que está a la espera del próximo pleno del CSN para su previsible aprobación y remisión al interesado, probablemente, a lo largo del próximo mes de Enero)

Apartado CINCO. DOCUMENTACION

"- Se encontraban almacenados en número superior a 100 unidades de generadores de Mo-99/Tc-99m..."

Con fecha de hoy se ha enviado un correo electrónico a [REDACTED] solicitando el inicio de los trámites conducentes a su retirada lo que, presumiblemente, se realizará a lo largo del próximo mes de enero o febrero a más tardar.

Se dispone del listado de generadores a retirar con fecha de calibración, número de serie y actividad a fecha de calibración.

"- No fueron mostrados los aptos médicos realizados..."

Se adjuntan al presente documento copias de los aptos médicos de los operadores y supervisor de la instalación correspondientes al presente año.

“- No disponen de formación bienal para el personal profesionalmente expuesto...”

No se llevó a cabo adecuadamente el procedimiento de registro de las actividades formativas llevadas a cabo en la instalación al personal de la misma y que consistieron en sendas jornadas relativas a la formación sobre el **nuevo Activímetro** [REDACTED] adquirido a principios del año y sobre el **nuevo radiofármaco para uso terapéutico Ra-226** ([REDACTED])® que comenzará a utilizarse en los próximos meses una vez aprobada la resolución que nos autoriza a su uso y manejo.

Si se hizo constar la realización de tales jornadas en el Diario de Operaciones.

Las próximas actividades que se lleven a cabo se realizarán y registrarán de acuerdo a lo definido en los apartados I.7 del Anexo I y I.B.7 del Anexo II de la IS-28 de 22/09/2008 del CSN.

Quedo a su disposición para cualquier otra aclaración.

F
Re
Nu



DILIGENCIA

En relación con los comentarios formulados en el TRAMITE del acta de inspección de referencia CSN-CAC/AIN/13/IRA/2201/17, correspondiente a la inspección realizada en CLINICAS DEL SUR, S.L.U. El día 28 de noviembre de 2017, la inspectora que la suscribe declara,

- Comentario 1 (horario de funcionamiento de la instalación): No se acepta el comentario. No cambia el contenido del acta dado que no se ha comunicado ni declarado el funcionamiento de la instalación en jornada de mañana. Dispone de autorización en jornada de tarde.
- Comentario 2 (licencia de personal profesionalmente expuesto): Se acepta el comentario. No cambia el contenido del acta dado que es personal profesionalmente expuesto del Servicio de Medicina Nuclear, con dosimetría asignada ha estado trabajando desde enero de 2017 y ha solicitado la licencia a finales de junio tras haber realizado el curso del que no disponía desde que comenzó a trabajar en el Servicio en enero.
- Comentario 3 (almacenamiento de generadores de Mo-99/Tc-99m). no se. Se acepta el comentario. No cambia el contenido del acta dado que dicha desviación ha quedado reflejada en las inspecciones de control de anteriores años.
- Comentario 4 (vigilancia médica): Se acepta el comentario. No cambia el contenido del acta dado que el día de la inspección se solicitaron dichos aptos médicos y no pudieron ser mostrados al no estar emitidos.
- Comentario 5 (formación bienal): No se acepta el comentario. No cambia el contenido del acta dado que el curso de adiestramiento del activímetro adquirido recientemente no se considera formación respecto al reglamento de funcionamiento y sobre la protección radiológica. Dicha desviación ha quedado reflejada en anteriores inspecciones de control.

En Santa Cruz de Tenerife a 21 de diciembre de 2017

Fdo.:

A large rectangular area of the document is redacted with a solid grey block, covering the signature and name of the inspector.