

ACTA DE INSPECCIÓN

, Funcionario de la Consejería de Turismo, 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 ocho de junio de dos mil veintiuno en CLÍNICAS DEL SUR S.L.U., en el Centro Hospiten Rambla, sito en I Santa Cruz de Tenerife.

La visita tuvo por objeto inspeccionar una instalación radiactiva ubicada en el emplazamiento referido, destinada a Medicina Nuclear, cuya autorización vigente fue concedida por Resolución de la Dirección General de Industria del Gobierno de Canarias de fecha catorce de febrero de 2013, disponiendo de aceptación expresa (MA1) de fecha 18 de abril de 2016.

La Inspección fue recibida por supervisor de la instalación, quien, en representación del titular, aceptó la finalidad de la inspección en cuanto se relaciona con la Seguridad y la Protección Radiológica.

El representante del titular de la instalación fue advertido 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 :

UNO. INSTALACIÓN:

- Las dependencias en uso estaban reflejadas en la autorización, señalizadas y tenían sistemas físicos para control de accesos. _____
- La instalación dispone de sala de gammacámara y su puesto de control, zona de administración de dosis, zona de espera de pacientes inyectados, cámara caliente, almacén de residuos y aseo de pacientes inyectados. _____
- El aseo de pacientes inyectados se encontraba cerrado con llave. Los pacientes que quieren hacer uso del mismo deben solicitar la llave en el Servicio de Medicina Nuclear. _
- El material radiactivo a la instalación se solicita a demanda a excepción de los generadores | | (una media de un generador por semana). _____
- El material radiactivo que generalmente se usa en la instalación es | y generadores | Dicho material es suministrado por | a excepción del | que son suministrados por _____

- El material radiactivo llega a la instalación los lunes por la mañana a excepción del que llega los miércoles por la mañana. Según se manifiesta, la empresa transportista actuante es _____.
- Desde la última inspección realizada (08/10/2020), sólo se ha realizado tratamiento con _____ a un paciente (cuatro administraciones, la última en fecha 17/05/2021). _____
- Según se manifiesta, sigue sin realizarse la aplicación de microesferas de _____
- Según se manifiesta, no existe traslado de material radiactivo fuera de las dependencias autorizadas a excepción del correspondiente a los estudios de perfusión miocárdica (pruebas de esfuerzo), realizadas en la planta 0 del hospital, y a pacientes ingresados cuando sus condiciones impiden su traslado a las dependencias de la instalación. _____
- Tenían en uso una fuente encapsulada de _____ de actividad a fecha 01/04/2008 y otra _____ de actividad a fecha 01/10/2018. _____
- En el momento de la inspección la fuente de _____ estaba ubicada en la campana de preparación de la cámara caliente y la de _____ en la sala de la gammacámara. _____
- La fuente de _____ utilizada anteriormente, _____, había sido retirada de la instalación, según certificado mostrado a la Inspección, por la entidad _____. El certificado mostrado venía suscrito por _____.

DOS. EQUIPAMIENTO DE RADIOPROTECCIÓN:

- Disponen de un monitor _____, con sonda externa _____, calibrado en _____ en fecha 23/02/2021 según certificado nº _____
- Disponen de un monitor _____, con sonda externa _____, calibrado en _____ en fecha 26/01/2021 según certificado nº _____
- Disponen de programa de calibraciones y verificaciones de los equipos de medida de la radiación incluido en un documento con distintivo de la entidad _____
Dicho procedimiento refleja una periodicidad mínima de cuatro años para la calibración y una periodicidad anual para la verificación. _____
- Asimismo disponen de procedimiento denominado "*Procedimiento operativo de verificaciones de los monitores de radiación*", versión 01, de fecha 14/10/2019. La Inspección indicó que se señalara en el procedimiento el valor máximo de desviación permitida para dar por favorable la verificación. _____
- Se disponía de elementos y prendas de protección radiológica (delantales plomados, portajeringas plomadas y contenedores de transporte) así como de medios de descontaminación. _____



TRES: NIVELES DE RADIACIÓN y/o CONTAMINACIÓN:

- 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. _____

CUATRO: PERSONAL DE LA INSTALACIÓN:

- La clasificación radiológica del personal de la instalación es categoría A. _____
- Para dirigir el funcionamiento de la instalación radiactiva hay un supervisor con licencia en vigor. Dicho supervisor también consta en el Registro de Licencias del Consejo de Seguridad Nuclear de la instalación IRA/0273. ____
- La instalación dispone de dos operadores con licencia en vigor: | _____
- _____ causó baja de la instalación, según anotación del diario de operación, en fecha 25/11/2019. _____
- Según se manifiesta, la operadora _____, que aparece en el Registro de Licencias del Consejo de Seguridad Nuclear de la instalación, ya no trabaja en la instalación. _____
- Estaban disponibles las lecturas dosimétricas correspondientes al personal de la instalación. La última lectura disponible correspondía a abril de 2021 sin valores significativos. _____
- El listado de lecturas dosimétricas, además de al supervisor y a los dos operadores, incluía a las siguientes personas:
 - _____, cardióloga responsable de los estudios de perfusión miocárdica.
 - _____, ambos pertenecientes al Servicio de Radiodiagnóstico. La Inspección indicó que estas lecturas dosimétricas deben estar incluidas en el Servicio de Radiodiagnóstico y no en el Servicio de Medicina Nuclear. _____ adquirió el compromiso de realizar las gestiones necesarias con el centro lector para realizar el citado cambio.
- _____, operador de la instalación, dispone de dosimetría de muñeca. _
- El supervisor y la operadora _____ disponen de dosimetría de anillo. _____
- También dispone de dosimetría de muñeca _____, perteneciente al Servicio de Radiodiagnóstico. Según se manifiesta, ocasionalmente sustituye al operador _____



- Estaban disponibles las lecturas dosimétricas de cinco dosímetros de área ubicados en la zona de administración de dosis, sala de gammacámara, puesto de control de gammacámara, aseo de pacientes inyectados y zona de espera de pacientes inyectados. La última lectura disponible en la instalación era el correspondiente a abril de 2021 sin valores significativos. En dicha lectura se indicaba el no envío al centro lector del dosímetro correspondiente al aseo de pacientes inyectados. _____
- Las lecturas dosimétricas las realiza SCI. _____

CINCO. DOCUMENTACIÓN:

- La instalación dispone de un diario de operación, con nº de diligencia 411.3 de fecha 26/04/2016, donde se anotan, mediante sello normalizado, las entradas de material radiactivo (isótopo recibido, el número de lote, la fecha de calibración y la actividad nominal) y las retiradas de material radiactivo desclasificado (tipo de contenedor, isótopo, contenido, volumen y número de orden). También se apuntan, entre otros, las retiradas de generadores decaídos por parte del proveedor y acciones formativas.
- La instalación recibe alumnos en período de prácticas que son anotados en el diario de operación. Según se manifiesta el período de prácticas dura dos semanas. La Inspección indicó que es necesario que dichos alumnos conozcan el Reglamento de Funcionamiento y Plan de Emergencia de la instalación y que estén bajo la supervisión de personal con licencia en vigor. _____
- Fueron mostrados los certificados de hermeticidad de las fuentes en uso de emitidos por _____ en fecha 27/11/2019. _____
- Durante 2020 no se comprobó la hermeticidad de las fuentes encapsuladas. Fue mostrado un parte de trabajo de fecha 08/06/2021 emitido por la entidad _____ de toma de muestras para realizar las pruebas de hermeticidad. _____
- Los residuos radiactivos generados son almacenados hasta su desclasificación y posteriormente eliminados como residuos convencionales a excepción de los generadores gastados que son almacenados en el almacén de residuos hasta su retirada.
- Disponen de registros informáticos donde se controla el material residual con contenido radiactivo identificando, entre otros, los campos isótopo, contenido, fecha de apertura, fecha de cierre y fecha de eliminación. A cada registro se le asigna un número de orden. _____
- La última eliminación de residuos sólidos desclasificados que constaba en el diario de operación de la instalación, según apunte de fecha 08/03/2021, consistió en la retirada de una bolsa plástica de 30 litros de papel, plástico y gasas. _____
- La Inspección comprobó de forma aleatoria la gestión de los residuos producidos correspondientes a diferentes entradas de radioisótopos en la instalación, advirtiéndose contradicción existente en dos anotaciones de fechas 16/10/2019 y 16/10/2020 realizadas en el diario de operación relativas a la retirada de 40



generadores gastados referidas a un mismo lote . El supervisor aclaró que se trataba de un error y que la anotación válida es la retirada correspondiente a la fecha 16/10/2019. Según se manifestó se procedería a corregir la anotación en el diario. ____

- En el almacén de residuos disponen de un armario con ocho compartimentos (dos de ellos sin material radiactivo) que en el momento de la inspección contenían _____ , _____ .
- Los recipientes llenos que contenían residuos radiactivos indicaban su fecha de cierre y fecha prevista de eliminación así como número de orden asignado por la instalación.
- Según manifiestan en la instalación no se producen efluentes líquidos distintos de la orina de los pacientes. _____
- Disponían de registros informáticos donde se anotaban los niveles de contaminación al finalizar la jornada de trabajo. Las medidas se realizaban en cps. _____
- Fue mostrado certificado, emitido por el supervisor de la instalación en fecha 30/09/2020, sobre la adecuación de la formación inicial del personal de la instalación a la que hace referencia la disposición transitoria única de la _____ , de 10 de junio, del Consejo de Seguridad Nuclear. _____
- En la misma fecha 30/09/2020 se impartió formación relativa a actuaciones a seguir en caso de accidentes radiológicos a personas (GS 7.5 del CSN), Plan de Emergencia Interior (GS 7.10 del CSN) y notificación de sucesos _____. La Inspección indicó que de acuerdo al apartado I.7 de la Instrucción _____ , de 22 de septiembre de 2010, en la formación a impartir se deben incluir sesiones relativas al contenido del Reglamento de Funcionamiento y Plan de Emergencia Interior de la instalación, su aplicación práctica y el desarrollo, en su caso, de simulacros de emergencia. _____
- 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. _____



SEIS. DESVIACIONES:

- Había transcurrido más de un año desde la última verificación de los detectores de radiación de la instalación (durante el año 2020 no se realizó verificación) incumpléndose el programa de calibraciones y verificaciones de los sistemas de detección y medida de la radiación. (Especificación 16ª de la autorización vigente) ____
- _____ , perteneciente al Servicio de Radiodiagnóstico, ocasionalmente sustituye al operador _____ sin disponer de licencia de operador otorgada por el Consejo de Seguridad Nuclear. (Especificación 10ª de la autorización vigente) _____
- No se ha realizado en el último año la vigilancia sanitaria de los trabajadores expuestos de la instalación. (Especificación 12ª de la autorización vigente) _____

- Durante el año 2020 no fueron realizadas las pruebas de hermeticidad de las fuentes encapsuladas existentes en la instalación (Especificación 34ª de la autorización vigente) _____
- No consta como enviado al Consejo de Seguridad Nuclear el informe anual de la instalación correspondiente al año 2020. (Especificación 14ª 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 Real Decreto 1836/1999, por el que se aprueba el Reglamento sobre instalaciones nucleares y radiactivas; el Real Decreto 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 en Las Palmas de Gran Canaria.



TRÁMITE. En cumplimiento de lo dispuesto en el artículo 45.1 del Real Decreto 1836/1999 se invita a un representante autorizado de “**CLÍNICAS DEL SUR S.L.U.**” (CENTRO HOSPITEN RAMBLA), para que con su firma, lugar y fecha, manifieste su conformidad o reparos al contenido del Acta.