ACTA DE INSPECCIÓN

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 diecinueve de septiembre de dos mil doce en "CLÍNICAS DEL SUR S.L.U.", en el Centro Hospiten Rambla, sito en [redacted] - 38001 Santa Cruz de Tenerife.

Que 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 ocho de julio de 2010.

Que la Inspección fue recibida por D. [redacted], supervisor de la instalación, y D. [redacted], operador de la instalación, quienes, en representación del titular, aceptaron la finalidad de la inspección en cuanto se relaciona con la Seguridad y la 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:

- En relación con la autorización de la instalación concedida por Resolución de la Dirección General de Industria del Gobierno de Canarias de fecha ocho de julio de de 2010:
    - En la especificación 2ª de la Resolución figura como domicilio [redacted]" cuando actualmente es [redacted]".

- En la especificación nº 3 de la Resolución no figura la sala de administración de dosis ni el aseo de pacientes inyectados. La sala de administración de dosis se encuentra entre la cámara caliente y el puesto de control de la gammacámara. El aseo de pacientes inyectados se encuentra en el exterior de la instalación radiactiva debidamente señalizado.

- La instalación dispone de sala de gammacámara, cámara caliente, almacén de residuos, aseo de pacientes inyectados, zona de administración de dosis y sala de espera de pacientes inyectados. _____

- Las dependencias en uso estaban señalizadas, eran de uso exclusivo, y tenían sistemas físicos eficaces para control de accesos. Según se manifiesta permanece cerrada en horario de mañana. Por la tarde el horario es de 15:00 a 22:00 horas. _____

- En la cámara caliente (con control de acceso mediante cerradura con llave) disponen de una cámara de manipulación de material radiactivo y dispensación de dosis con campana de flujo laminar, caja de guantes y pozo para activímetro. _____

- Se disponía de elementos y prendas de protección radiológica (delantales plomadas, portajeringas plomadas y contenedores de transporte). _____

- En la sala de la gammacámara se encuentra instalada una gammacámara de doble cabezal, sin equipo de rayos X, cuyo control de calidad, de acuerdo a lo manifestado, es realizado por la entidad [redacted] _____

- La gammacámara fue suministrada por [redacted] estando actualmente, según se manifiesta, en garantía. _____

- Para dirigir el funcionamiento de la instalación radiactiva existe un Supervisor, D. [redacted], con licencia en vigor pero registrada en la instalación radiactiva IRA/0273. La Inspección requirió al Supervisor que solicitara al Consejo de Seguridad Nuclear la licencia compartida. _____

- La instalación dispone de dos personas con licencia de operador vigente: Dª. [redacted] y D. [redacted]. _____

- Según se manifiesta, la clasificación radiológica de los trabajadores expuestos de la instalación es "categoría A". _____

CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR - INSPECCIÓN

- Según manifiestan, disponen de los correspondientes certificados de aptitud referidos a la vigilancia sanitaria de los trabajadores profesionalmente expuestos de fechas julio de 2011 (operadores) y noviembre de 2011 (supervisor).

- El titular efectúa el control dosimétrico de los trabajadores expuestos con dosímetros individuales de solapa y de extremidades (anillo y muñeca).

- A los efectos de cumplir con la vigilancia de la radiación de la instalación, disponen, desde marzo de 2012, de 5 dosímetros de área ubicados en la sala de administración de dosis, sala de gammacámara, puesto de control de gammacámara, aseo de pacientes inyectados y sala de espera de pacientes inyectados.

- La gestión de los dosímetros está concertada con el Servicio de Dosimetría Personal "[redacted] La última lectura dosimétrica disponible en la instalación correspondía a junio de 2012 no observándose valores significativos. La Inspección constató que los dosímetros correspondientes al mes de julio de 2012 no habían sido enviados al Centro lector.

- La instalación dispone de un diario de operación, con nº de diligencia 411.2 de fecha 28/11/2011, donde se anotan las entradas de material radiactivo (por semanas indicándose la actividad y fecha de calibración) y las eliminaciones de residuos sólidos. También se indicaban las salidas de material radiactivo de las dependencias de la instalación. Según se manifiesta las salidas de material radiactivo únicamente se realizan al Servicio de Cardiología (estudios de perfusión miocárdica) y a pacientes ingresados cuando sus condiciones impiden su traslado a las dependencias de la instalación.

- En el diario de operación se utiliza un sello normalizado donde se refleja el isótopo recibido, el número de lote, la fecha de calibración y la actividad nominal. De la misma forma y a partir de la fecha 11 de febrero de 2011, se utiliza un sello normalizado donde se refleja la retirada de material desclasificado, reflejando el tipo de contenedor, isótopo, contenido, volumen y número de orden.

- El material radiactivo a la instalación se solicita a demanda a excepción de los generadores Mo/Tc 99m (normalmente de 12.5 GBq) que se reciben [redacted]

- Según se manifiesta, el material radiactivo es suministrado por [redacted] y [redacted]. No disponían de los albaranes del material

radiactivo recepcionado. No obstante se puntualiza que los albaranes son firmados por el supervisor/operador y enviados al Servicio de Gestión del Hospital. Una vez firmado el albarán se procede a la anotación correspondiente en el diario de operación. El material [redacted]

- Disponen de dos fuentes encapsuladas adquiridas en mayo 2009 y suministradas por [redacted] y de sus certificados de actividad y hermeticidad, donde se las identifica como:

  - Fuente de Co-57 740 MBq (20 mCi) a 01.05.09 n/s 1373-097 fabricada po[redacted]

  - Fuente de Cs-137 3,85 MBq a 01.04.08 n/s 122958 fabricada por [redacted].

- No habían realizado las pruebas de hermeticidad y ausencia de contaminación de las fuentes referenciadas en el párrafo anterior. _____

- Habían adquirido una nueva fuente de Co-57 de 740 MBq (20 mCi) a 01.07.12 n/s 1602-149 fabricada por [redacted] y suministrada por la entidad [redacted], teléfono de contacto [redacted] D. [redacted]). La fuente había sido recibida en la instalación en fecha 10 de julio de 2012. _____

- 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 hasta su retirada. Desde la fecha de la última Inspección del Consejo de Seguridad Nuclear (16/11/2011) no se habían retirado generadores de la instalación. Los generadores gastados se encontraban almacenados en la cámara caliente. _____

- Disponían de un registro informático donde se controlaba el material residual con contenido radiactivo estando numerados los recipientes, tipo, contenido y fechas de almacenamiento y evacuación. A cada registro le asignaban un número de orden. La Inspección comprobó para un caso concreto la trazabilidad del Registro Informático con el apunte correspondiente del diario de operación. _____

- Habían eliminado bolsas de residuos sólidos desclasificados. Disponían de registros de dichas eliminaciones. La última eliminación que constaba en el diario de operación de la instalación consistió en cinco

contenedores 7 litros de agujas y viales con los números de orden 150 a 154 y un contenedor de 30 litros de papel, plástico y gasas. _____

- De acuerdo a lo reflejado en el diario de operación, la última retirada de generadores de Mo/Tc-99m (50 generadores) fue realizada por [redacted] en fecha 27 de junio de 2011. No estaba disponible el certificado que debe remitir la entidad al titular de la instalación. Tampoco fueron mostrados a la Inspección los certificados de las retiradas anteriores correspondientes a mayo de 2009 (48 generadores) y 29 julio de 2009 (50 generadores). La Inspección reiteró al supervisor de la instalación la entrega de tales certificados en el trámite de la presente acta. _____

- En el almacén de residuos disponen de un armario con ocho compartimentos que en el momento de la Inspección contenían lo siguiente:

  - Compartimento 1: Seis recipientes llenos y cerrados con nº de orden 155, 156, 157, 160, 161 y 162 con material radiactivo sólido residual Tc-99m.

  - Compartimento 2: Un recipiente lleno y cerrado con nº de orden 159 de material radiactivo sólido residual Tc-99m.

  - Compartimento 3: Un recipiente con material radiactivo sólido residual de In-111 (en proceso de llenado).

  - Compartimento 4: Dos recipientes de In-111, dos de I-131 y uno de I-123. Los recipientes estaban llenos y cerrados. También había 5 mCi de I-131 no administrado de fecha 16/06/2000.

  - Compartimento 5: Un recipiente con material radiactivo sólido residual de Ga-67 (en proceso de llenado). También habían varias columnas de Molibdeno y dos generadores [redacted] de diciembre de 2009 y enero de 2010.

  - Compartimento 6: Vacío.

  - Compartimento 7 y 8: Generadores pendientes de retirada procedentes del uso en la antigua instalación.

- En la gammateca del almacén de residuos habían dos recipientes con material radiactivo sólido residual Tc-99m (en proceso de llenado), un recipiente con material radiactivo sólido residual I-123 (en proceso de

llenado) así como material residual con contenido radiactivo procedente de la antigua instalación. _____

- En la cámara caliente y cuarto de residuos disponen de dos contenedores señalizados para residuos sólidos, uno de los cuales estaba lleno (nº de orden 158) y el otro en proceso de llenado. Según se manifiesta se utilizan para almacenar material residual correspondiente al uso de Tc-99m. _____

- 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. _____

- La Inspección reiteró al supervisor que informara en el trámite de la presente acta:

  - Del material residual existente en el almacén de residuos con contenido radiactivo procedente del funcionamiento de la instalación desde la fecha 6 de septiembre de 2011 (fecha en la que comenzó a funcionar la nueva instalación con pacientes).

  - Del material residual existente en el almacén de residuos con contenido radiactivo procedente del funcionamiento de la antigua instalación así como del material radiactivo residual procedente de las recepciones de material radiactivo hasta la fecha 6 de septiembre de 2011.

  - Del material residual con contenido radiactivo procedente de la antigua instalación que ha sido desclasificado y retirado de la instalación incluido en la certificación emitida en fecha 2 de agosto de 2010 incluida en el trámite del acta de inspección previa a la notificación para la puesta en marcha de fecha 16 de julio de 2010.

- Según manifiestan en la instalación no se producen efluentes líquidos distintos de la orina de los pacientes. _____

- Tenían registros informáticos de verificación diaria de la estabilidad del activímetro (realizada por el operador de la instalación) _____

- Según se manifestó la verificación de los parámetros de exactitud y precisión del activímetro para el año 2012 se realiza con periodicidad trimestral siguiendo el siguiente criterio: El primer y cuarto trimestre por [redacted]. y el segundo y tercer trimestre realizada por los operadores de la instalación. _____

- La instalación dispone de dos detectores para llevar a cabo la vigilancia radiológica de radiación y contaminación:

  - Monitor fijo [redacted] modelo [redacted] n/s 72331 con sonda externa n/s 002813, calibrado por [redacted] en fecha 22 de marzo de 2012, ubicado en la cámara caliente. Su estado era operativo. _____

  - Monitor portáti[redacted] modelo [redacted] n/s 35611 con sonda externa n/s 3867 calibrado por [redacted] en fecha 22 de marzo de 2012. Su estado era operativo. _____

- Disponen de un programa de calibraciones y verificaciones de los equipos de medida de la radiación incluido en un documento denominado *"Manual de Procedimientos de Control de Calidad. Control de calidad del equipamiento"* de fecha 21/10/2009 con código CC-MR y con distintivo de la entidad [redacted]. Dicho procedimiento refleja una periodicidad mínima de cuatro años para la calibración *"en laboratorio homologado y debidamente acreditado teniendo como referencia de requerimientos la norma UNE EN 30012-1."*. También en el procedimiento se refleja que la periodicidad de verificación es anual mediante el empleo *"...de fuentes compatibles por el tipo de emisión y energía."*. _____

- Se adjunta en anexo a la presente acta copia de los certificados de calibración emitidos por la entidad [redacted]. para cada uno de los equipos de medida de la radiación de la instalación. _____

- Los equipos de medida de la radiación no habían sido verificados por la instalación. _____

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

- Fueron mostrados a la Inspección los procedimientos escritos relativos a administración de dosis a pacientes ingresados (de fecha 19/09/2012) y medidas a adoptar en caso de contaminación (de fecha 15/06/2012). __

- Seguía en vigor el procedimiento relativo al recorrido de los pacientes inyectados hasta el aseo (ubicado en el exterior de la instalación) y el procedimiento aplicable al personal de limpieza en lo que se refiere a la limpieza del aseo de pacientes inyectados y cámara caliente. Fue mostrado el "recibí" de los trabajadores de la empresa de limpieza. ____

CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR [redacted] SECC

- Según se manifiesta, habían sido entregadas recomendaciones generales de protección radiológica a los trabajadores de planta del hospital que tenían contacto con pacientes ingresados inyectados. ____

- Se ha recibido en el Consejo de Seguridad Nuclear, en fecha 18 de mayo de 2012, el informe anual de la instalación correspondiente al año 2011. _____

- 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. En el inodoro del aseo de pacientes inyectados se midió una tasa de dosis de 1.03 μSv/h. _____

- La Inspección informó sobre las obligaciones derivadas de la aplicación de la Instrucción Técnica IS-34, de 18 de enero de 2012, del Consejo de Seguridad Nuclear, y en concreto de la elaboración del procedimiento mencionado en el punto cuarto apartado dos (debiéndolo incluir o referenciar en el Reglamento de Funcionamiento de la instalación radiactiva) y de la aplicación, en su caso, del punto quinto de la citada Instrucción. _____

- 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. _____

DESVIACIONES

- La licencia del supervisor de la instalación (D. [redacted] estaba asignada a la instalación IRA/0273 y no a esta instalación. _____

- La última lectura dosimétrica (individual y de área) disponible en la instalación correspondía a junio de 2012. La Inspección constató que los dosímetros correspondientes al mes de julio de 2012 no habían sido enviados al Centro lector (artículo 26 y 27 del Real Decreto 783/2011, de 6 de julio). _____

- No se dispone de acuerdo escrito con el suministrador o, en su defecto, con entidad autorizada, que asegure la retirada de las fuentes una vez fuera de uso. (Especificación 33ª de la autorización vigente). _____

- No habían realizado las pruebas de hermeticidad y ausencia de contaminación de las fuentes encapsuladas de Cs-137 (n/s 122958) y Co-57 (1373-097). (Especificación 34ª de la autorización vigente). ____

- Los equipos de medida de la radiación se habían calibrado en laboratorio legalmente no acreditado. (Especificación 16ª de la autorización vigente).

- 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 17ª de la autorización vigente). Tampoco se había cumplido con los compromisos adquiridos por el supervisor en el trámite del acta de inspección previa a la notificación para la puesta en marcha de fecha 16 de julio de 2010 (apartado nº 1 punto nº 8 y apartado nº 3 puntos nº 4 y 5) en lo relativo a la formación.

- No se habían cumplido con los siguientes compromisos adquiridos por el supervisor de la instalación en el trámite del acta de inspección previa a la notificación para la puesta en marcha de fecha 16 de julio de 2010:

  - Actualización y remisión al Consejo de Seguridad Nuclear del Reglamento de Funcionamiento y Plan de Emergencia de la instalación para incluir los procedimientos de operación a realizar en las nuevas dependencias (adquisición y recepción de material radiactivo, gestión de residuos radiactivos, programa de calibraciones y verificaciones de los monitores de radiación y contaminación y programa de vigilancia de la radiación y contaminación) así como el procedimiento sobre comunicación de deficiencias exigido en el artículo 8. bis RD 35/2008. (apartado nº 1 punto 4).

  - Actualización del historial dosimétrico completo del supervisor de la instalación, incluyendo las lecturas dosimétricas procedentes del [redacted] (Apartado nº 3 punto nº 11).

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 25 de septiembre de dos mil doce.

CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR

[redacted]

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."** (CENTRO HOSPITEN RAMBLA), para que con su firma, lugar y fecha, manifieste su conformidad o reparos al contenido del Acta.

hospiten rambla

Muy Sr(es) mío(s):

Con fecha 19 de Septiembre del presente se realizó una inspección en nuestra instalación en cuyo Acta se detallan, inicialmente, una serie de puntualizaciones en relación con la autorización de la instalación y, a continuación, las desviaciones observadas por el inspector. sobre las que quisiera hacer las siguientes alegaciones y reparos:

- Apartado 1 – Subapartado 1: "En la especificación 2ª de la Resolución figura como domicilio...."

Con fecha de hoy se ha cursado Solicitud a esa Consejería con el ruego de que se proceda a la modificación de la Resolución de fecha 8 de Julio de 2010 en el sentido de sustituir la dirección actual por la correcta, a saber,

- Apartado 1 – Subapartado 2: "En la especificación nº 3 de la Resolución no figura...."

En la Solicitud antes mencionada se describen las dos dependencias que, por error, no figuraban en la Memoria y, por tanto, no fueron añadidas a las Especificaciones Técnicas de la Resolución, a saber, la Sala de Administración de Dosis y el Aseo de Pacientes Inyectados.

(Dicha Solicitud se adjunta, en sobre aparte, junto a esta Contestación al Acta con el ruego de que se proceda a modificar la Resolución y, si se considera necesario, sea trasladada copia al Consejo de Seguridad Nuclear).

- Apartado 8: "Para dirigir el funcionamiento de la instalación radiactiva existe un supervisor...."

Con fecha 30 de Noviembre del presente se ha enviado una Solicitud al Consejo de Seguridad Nuclear para la compartición de la Licencia de Supervisor entre las dos instalaciones en las que presta servicio.

- Apartado 14: "La gestión de los dosímetros está concertada ...."

No es responsabilidad del Supervisor de esta instalación llevar la gestión de la dosimetría personal, de la cual se ocupa la institución bajo responsabilidad de su Titular, no obstante, tras recabar información de los motivos de tal retraso, manifiesta que los dosímetros correspondientes al mes de Julio de 2012 no se enviaron en su mes correspondiente, sino, conjuntamente con los de Agosto debido al periodo vacacional de la supervisora del

EXCELENCIA EUROPEA 400+ PUNTOS EFQM
AENOR Empresa Registrada ER-1018/1998
AENOR Gestión Ambiental GA-2003/0311
IQNet CERTIFIED MANAGEMENT SYSTEM

departamento de diagnóstico por la imagen Dª.

- Apartado 20: "No habían realizado las pruebas de hermeticidad...."

Con fecha 24 de Septiembre del presente la dirección técnica de Clínicas del Sur, S.L.U. ha aceptado el presupuesto propuesto por la empresa para el control de Hermeticidad de las fuentes encapsuladas a lo que se procederá en próximas fechas.

Con fecha 2 de Octubre del presente se realizaron tales determinaciones y se ha emitido el correspondiente certificado que se añade a la presente documentación y a la documentación de la instalación quedando a la disposición de la autoridad competente.

- Apartado 25: "De acuerdo a los reflejado en el diario de operaciones, la última retirada de generadores.."

Se han solicitado por correo electrónico, enviado el 25 de Octubre del presente, los certificados de último tenedor de los residuos a la empresa sobre las retiradas de generadores habidas entre el 2009 y el presente. Dichos certificados, una vez recibidos, serán añadidos a la documentación de la Instalación donde quedan a disposición de la Inspección.

- Apartado 30: "La inspección reiteró al supervisor que informara en el trámite...."

1) Del material residual existente en el almacén de residuos con contenido radiactivo precedente del funcionamiento de la instalación desde la fecha 6 de septiembre de 2011:

En el momento actual y a fecha de 1 de Diciembre de 2012 existe, en el almacén de residuos de la instalación, el siguiente material radiactivo parte del cual ha decaído completamente y está pendiente de eliminación y parte está en proceso de decaimiento para su posterior desclasificación y eliminación:

Nº Lote	Actvidad nominal (MBq)	Fecha de calibración	Fecha de desclasif.	Nº. Reg. Salida	Destino final previsto
a) Envases de plomo que contuvieron cápsulas de Yodo-131 (17):					

EXCELENCIA EUROPEA 400+ PUNTOS EFQM
AENOR Empresa Registrada ER-1018/1998
AENOR Gestión Ambiental GA-2003/0311
IQNet CERTIFIED MANAGEMENT SYSTEM

[redacted]

Nº Lote	Actvidad nominal (MBq)	Fecha de calibración	Fecha de desclasif.	Nº. Reg. Salida	Destino final previsto

como pudo comprobar la inspección. Algunos de ellos están cerrados y en proceso de decaimiento.

f) Generadores de Mo99-Tc99m:

Un conjunto de 50 generadores completamente decaídos y a la espera de su retirada por parte del proveedor y 13 en proceso de decaimiento.

2) "Del material residual existente en el almacén de residuos con contenido radiactivo precedente del funcionamiento de la antigua instalación hasta la fecha 6 de septiembre de 2011...":

Aun permanecen en la instalación procedente de la antigua:

a) Un conjunto de 56 generadores de Mo99-Tc99m completamente decaídos y a la espera de su retirada por parte del proveedor.
b) Un envase de objetos punzantes conteniendo un grupo de 25 columnas de Molibdeno completamente decaídas (más de 10 años de decaimiento) pendientes de su desecho definitivo tras consulta con ENRESA (la consulta aun no se ha realizado).

3) "Del material residual con contenido radiactivo precedente de la antigua instalación que ha sido desclasificado y retirado de la instalación incluido en la certificación emitida....":

En el procedimiento de cierre y clausura de la antigua instalación se certificó la presencia de una cantidad determinada de material radiactivo pendiente de desclasificación cuyo destino, en la actualidad y, tras su decaimiento completo, ha sido el siguiente:

Nº Lote	Actvidad nominal (MBq)	Fecha de calibración	Fecha de eliminación	Nº. Reg. Salida	Destino final

a) Envases de plomo que contuvieron cápsulas y viales con contenido líquido de Yodo-131 (14):

[redacted]

EXCELENCIA EUROPEA 400+ puntos EFQM
AENOR Empresa Registrada ER-1018/1998
AENOR Gestión Ambiental GA-2003/0311
CERTIFIED IQNet MANAGEMENT SYSTEM

Nº Lote	Actvidad nominal (MBq)	Fecha de calibración	Fecha de eliminación	Nº. Reg. Salida	Destino final
[redacted]					

b) Envases que contuvieron Indio-111 en forma líquida (1):

[redacted]

c) Envases que contuvieron Yodo-123 en forma líquida (4):

[redacted]

d) Envases que contuvieron Ytrio-90 en forma líquida (1):

[redacted]

e) Envases que contuvieron Galio-67 en forma líquida (1):

[redacted]

f) Envase de objetos punzantes de 7 Litros con viales de cristal procedentes de eluciones de 99mTc:

1	-	-	12/07/2010	436	D. H.
2	-	-	12/07/2010	437	D. H.

[1] Desecho Hospitalario especial (plomo – residuo radiactivo)
[2] Vial conteniendo Yodo-131 en forma líquida usado para calibración.
[3] Usado para calibración.
[4] Permanecían en la instalación en sus botes originales cerrados ya que nunca se usaron.

- Apartado 37: "Los equipos de medida de la radiación no habían sido verificados por la instalación"

El programa de verificación de los equipos de medida de la radiación ha sido puesto en marcha tras la visita de la inspección, de tal modo, que con fecha 1 de Noviembre del presente se ha realizado la primera Verificación y se ha establecido una hoja de Excel a fin de recopilar los datos con periodicidad Anual –tal y como consta en el Manuel de Procedimientos-.

- Apartado 44: "La inspección informó sobre las obligaciones derivadas de la aplicación de la Instrucción Técnica IS-34...."

Se ha redactado un procedimiento específico relativo a las medidas necesarias para facilitar el acceso a los bultos radiactivos hasta las dependencias de la Unidad, detallando las personas

EXCELENCIA EUROPEA 400+ PUNTOS EFQM
AENOR Empresa Registrada ER-1018/1998
AENOR Gestión Ambiental GA-2003/0311
CERTIFIED IQNet MANAGEMENT SYSTEM

autorizadas para su recepción, las zonas adecuadas para el estacionamiento de los vehículos, vías de acceso y medios de transporte.

La inspección conoce la ubicación de la Unidad de Medicina Nuclear y las condiciones ideales de acceso a ella al estar situada en las inmediaciones de un garaje de acceso limitado y fuera de lugares de tránsito de público en general.

DESVIACIONES

- "La licencia de supervisor..."

Tal y como se detalló en el Apartado nº 8 antes reseñado se ha solicitado compartición de licencia al CSN.

- "La última lectura dosimétrica..."

Tal y como se detalló en el Apartado nº 14 el retraso observado por la inspección se debió al periodo vacacional de la persona encargada (la supervisora del servicio de imagen Dª Se enviaron los dosímetros de Julio y Agosto conjuntamente y sus lecturas se han recibido correctamente. Quedan a disposición de la inspección.

- "No se dispone de acuerdo escrito con el suministrador...":

Tal y como se manifestó a la inspección se intentó contactar con la empresa original que proveyó de las fuentes encapsuladas y no hubo éxito al haber cesado en su actividad comercial. Se ha contactado con una nueva empresa denominada S.A. cuyo comercial D. nos ha asegurado que nos enviará documento acreditativo de su responsabilidad en la retirada de las fuentes encapsuladas una vez fuera de uso. Estamos aún pendientes de recibirlo. Una vez en nuestro poder quedará a disposición de la inspección.

- "No habían realizado las pruebas de hermeticidad...":

Se ha contestado en el Apartado nº 20.

EXCELENCIA EUROPEA 400+ EFQM
AENOR Empresa Registrada ER-1018/1998
AENOR Gestión Ambiental GA-2003/0311
CERTIFIED IQNet MANAGEMENT SYSTEM

- "Los equipos de medida se habían calibrado en ....":

Puestos en contacto con la empresa [redacted] que fue la encargada de la tramitación, envío y recepción de los equipos de medida de radiación nos asegura que tal empresa consta de los permisos adecuados, no obstante, recabará información al respecto y nos hará llegar, en su caso, los certificados que acrediten tal capacidad y si no fuera así, se planteará una nueva inspección en entidad debidamente acreditada. Toda la información recibida con respecto a este trámite quedará a disposición de la inspección.

- "No disponen de programa de formación específica en materia de ....":

Aun cuando la formación específica del personal profesionalmente expuesto se lleva a cabo periódicamente por medio de charlas o sesiones de discusión de las nuevas normas o condiciones que afecten al servicio, es cierto, que no existe un programa detallado o previamente redactado sobre el contenido de dichas charlas y sesiones.

El supervisor realizará un programa detallado y lo llevará a cabo comenzando a partir del año próximo 2013.

- "No se habían cumplido con los siguientes compromisos...":

En la memoria que se redactó en el momento en que se solicito la modificación de la instalación para su traslado a las nuevas dependencias se incluyó un reglamente de funcionamiento y plan de emergencia que no contemplaba cambios sustanciales sobre los previos. Dicha documentación ha sido aprobada por el CSN al conceder la autorización.

En el momento de la inspección inicial el Supervisor estableció un compromiso con la inspectora sobre una prevista actualización de dicha parte de la autorización. Dicho compromiso afectaba a aspectos internos no relevantes o que supusieran cambios significativos a lo ya existente y no se estableció un compromiso temporal específico sobre su redacción o elaboración.

No obstante, gran parte de dicho material ha sido ya redactado (la inspección tuvo la oportunidad de comprobarlo en parte) y se han ampliado diversos procedimientos operativos de protección radiológica y gestión de residuos radiactivos.

EXCELENCIA EUROPEA 400+ EFQM
AENOR Empresa Registrada ER-1018/1998
AENOR Gestión Ambiental GA-2003/0311
IQNet CERTIFIED MANAGEMENT SYSTEM

Se ha llevado a cabo, así mismo, un trabajo ímprobo de puesta al día de la gestión de residuos creando hojas de cálculo Excel conteniendo las entradas y salidas de todo el material desde el comienzo de la instalación, así como, su desecho y destino final. Dicha redacción y elaboración ha sido, en gran parte, lo que ha retrasado la respuesta al Acta de inspección.

En lo que respecta al historial dosimétrico del supervisor, he de decir que una parte sustancial obra en su poder y fue mostrado a la inspección y el resto permanece en los archivos de la UTPR del [redacted] bajo la tutela de su Jefe de P.R. Dr. D. [redacted] y en los archivos de la UTPR del [redacted] bajo la tutela de su Jefa de P.R. Dª. [redacted]. Se ha contactado con ambos para la recuperación de los datos requeridos. Una vez recibidos permanecerán en la instalación a la disposición de la inspección.

Por último, quisiera manifestar que la redacción de ésta respuesta al ACTA, así como, la de toda la documentación exigida y el mantenimiento de la misma, supone un esfuerzo extra para este Supervisor quien ha de hacerlo en horario extralaboral y en menoscabo de su vida personal y familiar, por ello, se ruega a la inspección que comprenda los retrasos que conlleva esta situación y no lo tenga en cuenta a la hora de valorar negativamente el cumplimiento de la normativa legal exigible y de las diversas recomendaciones que, en pasadas inspecciones, se han ido añadiendo a las previas y ya existentes.

Fdo.: [redacted],

Responsable del Servicio de Medicina Nuclear [redacted] Instalación

EXCELENCIA EUROPEA 400+ puntos EFQM
AENOR Empresa Registrada ER-1018/1998
AENOR Gestión Ambiental GA-2003/0311
CERTIFIED IQNet MANAGEMENT SYSTEM

CSN CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR

DILIGENCIA: En relación con el Acta de referencia CSN-CAC/AIN/10/IRA/2201/12, de fecha diecinueve de septiembre de dos mil doce, el Inspector que la suscribe declara a los comentarios formulados en el TRÁMITE de la misma:

1) ASPECTOS GENERALES:

- Apartado 1 (Subapartado 1 y 2), Apartado 8, Apartado 14, Apartado 20 y Apartado 25: No cambian el contenido del acta.

- Apartado 30: Se acepta (en lo que se refiere al cumplimiento de información solicitada por la inspección).

- Apartado 37 y Apartado 44: No cambian el contenido del acta.

2) COMENTARIOS A DESVIACIONES:

- No cambian el contenido del acta.

- Se remite a evaluación el comentario relativo al acuerdo escrito con el suministrador o, en su defecto, con entidad autorizada, que asegure la retirada de las fuentes una vez fuera de uso (cuarto párrafo página 8 de la contestación al acta de inspección)

- Se remite a evaluación el comentario relativo a la calibración de los equipos de medida de la radiación realizadas (primer párrafo página 9 de la contestación al acta de inspección)

NOTA ADICIONAL: No se ha devuelto un ejemplar de acta firmada en el trámite de la misma.

Las Palmas de Gran Canaria, 16 enero de 2013

[redacted]

[redacted] DE IIRR

[redacted]