



Fecha: - 5 ENE. 2010

ACTA DE INSPECCIONENTRADA

Número: 8354

CEIC: 1309 Hora:

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 dos de diciembre de dos mil nueve en la **CLÍNICA SAN ROQUE S.A.**, sita en la calle [REDACTED] - 35001 de Las Palmas de Gran Canaria (Las Palmas).

Que la visita tuvo por objeto inspeccionar una instalación radiactiva, ubicada en el emplazamiento referido, destinada al tratamiento médico por técnicas de telegammaterapia cuya autorización vigente fue concedida por Resolución de la Dirección General de Industria y Energía del Gobierno de Canarias de fecha veinticinco de septiembre de 1997.

Que la Inspección fue recibida por D. [REDACTED] supervisor de la instalación, en representación del titular, y a tiempo parcial por D^a. [REDACTED] operadora 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:

- 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. _____



- 5 ENE. 2010

- La instalación consta de una unidad de cobalto de la firma [REDACTED] modelo [REDACTED] número de serie 129, que incorpora una fuente de Co-60 n/s S-5775 de 213 TBq de actividad a uno de octubre de 2009, ubicada en búnker en la planta -2. _____
- El 10 de noviembre de 2009 se procedió al cambio de la fuente de Co-60 del equipo. Disponían de orden de trabajo nº 3935, emitida por D. [REDACTED] Delegado Técnico Comercial de la entidad [REDACTED] y firmada por el supervisor de la instalación, y de certificado nº de actividad y hermeticidad de la fuente. La orden de trabajo se correspondía con el protocolo de [REDACTED] nº P1112G00F1(12) "Source replacement, source drive overhaul & inspection or 5 year source drive overhaul & inspection check list". _____
- Según manifiesta el supervisor de la instalación, después de que se hayan realizado las pruebas y calibraciones correspondientes en la instalación por parte de D^a. [REDACTED] radiofísico del Hospital [REDACTED] Gran Canaria, han comenzado a tratar pacientes el día 12 de noviembre. _____
- Según manifiestan y teniendo en cuenta lo expuesto en el Real Decreto 1566/1998, de 17 de julio, por el que se establecen los criterios de calidad en radioterapia, el médico responsable de la unidad asistencial de medicina nuclear es D. [REDACTED] y la responsable de llevar a cabo e informar del programa de control de calidad del equipamiento es D^a. [REDACTED] especialista en radiofísica hospitalaria. _____
- Disponen de barra de emergencia junto a la puerta de la sala de tratamiento y de extintor de incendio próximo. _____
- El circuito de televisión y de sonido estaba operativo. _____
- La instalación dispone de un monitor de radiación ambiental marca [REDACTED] modelo [REDACTED] número de serie 143, situado junto al puesto de control de la unidad de cobalto, con su sonda situada en el interior de la sala de tratamiento. _____
- El monitor de radiación ambiental había sido calibrado por [REDACTED] de acuerdo a la pegatina adherida al equipo, según certificado nº 7395 de fecha 6 de noviembre de 2009. No se pudo mostrar a la Inspección el certificado mencionado dado que aún la instalación no lo tenía en su poder. _____
- El supervisor indica que la instalación utiliza los detectores de radiación del Hospital [REDACTED] e Gran Canaria y que la vigilancia radiológica



ambiental es realizada periódicamente por D^a. [REDACTED],
radiofísico del mencionado Hospital. _____

- Disponen de acuerdo con [REDACTED] de fecha 23 de noviembre de 2009, para la retirada y devolución de la fuente radiactiva al país de origen cuando se encuentre fuera de uso. _____
- Según se manifiesta disponen de un plan de mantenimiento preventivo programado anualmente, con periodicidad bimensual, con la firma [REDACTED]. La inspección solicitó la última revisión del equipo que correspondía con la orden de trabajo de [REDACTED] nº 04892 correspondiente a octubre de 2009. Dicha revisión se realizó según protocolo de la firma [REDACTED] denominado "Revisión periódica para Unidad de Telegammaterapia [REDACTED]". La revisión viene firmada por el técnico de [REDACTED] D. [REDACTED] y por D^a. [REDACTED] radiofísico, en prueba de conformidad. _____
- Disponen de una licencia de supervisor y una de operador vigentes, disponiendo cada uno de ellos de dosimetría personal de solapa. _____
- D^a. [REDACTED] con DNI [REDACTED] trabaja en la instalación como operadora teniendo el título de Técnico Especialista en Radioterapia. Según se manifiesta ya ha aprobado el curso para obtener la acreditación correspondiente, encontrándose su solicitud actualmente en trámite en el Servicio de Licencias del Consejo de Seguridad Nuclear. No se mostró documentación acreditativa de tal trámite. _____
- Estaban disponibles los listados de lecturas dosimétricas del personal profesionalmente expuesto de la instalación. El último correspondía al mes de octubre de 2009 no habiéndose observado datos significativos. Las lecturas correspondían al supervisor y operador de la instalación, a D^a. [REDACTED]. _____
- Según se manifiesta el Supervisor de la instalación realiza la vigilancia médica en el Servicio de Prevención del Hospital [REDACTED] [REDACTED] no había realizado la correspondiente al año 2009. _____
- La vigilancia médica de la operadora se realizó en octubre de 2009 en la Sociedad de Prevención [REDACTED]. _____
- Disponen de un Diario de Operación, de referencia 243/05, actualizado y firmado por el supervisor, donde se anotan la hora de conexión/desconexión de la unidad de cobalto, comprobaciones, verificaciones diarias del equipo, mantenimiento del equipo, número de pacientes e incidencias. _____



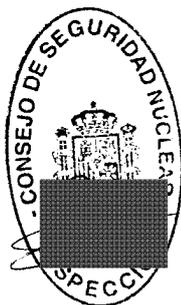
- 5 ENE. 2010 pja 4 de 5

- Tenían disponibles dos nuevos libros de registro denominados “Controles dosimétricos y calibración de la unidad de tratamiento” y “Actividades de actualización y reciclaje. Simulacros” para ser utilizados en la explotación de la instalación. A día de la Inspección no habían anotaciones en los mencionados libros. _____
- Se ha recibido en el Consejo de Seguridad Nuclear el informe anual de la instalación correspondiente al año 2008. _____
- Las tasas de dosis (sin descontar el fondo radiactivo natural) no tenían valores significativos dentro de las zonas clasificadas radiológicamente, en dependencias adyacentes y en zonas de libre acceso. _____
- Se comprobó que funcionaba correctamente el enclavamiento del equipo cuando se abre la puerta de la sala de tratamiento. _____

DESVIACIONES

- 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 16 y artículo 21.2 del RD 783/2001, de 6 de julio). _____
- No se pudo comprobar la existencia de procedimiento escrito de calibración y verificación de los equipos de medida de la radiación ni de registro de las verificaciones periódicas realizadas al equipo de medida (Especificación 13 e Instrucción Técnica Complementaria CSN/SRO/CIRC-13/01). _____
- No disponían de registros periódicos de la vigilancia radiológica ambiental de la instalación. _____
- No se ha dado cumplimiento a las obligaciones derivadas de la aplicación del Real Decreto 229/2006, de 24 de febrero, sobre el control de fuentes radiactivas de alta actividad y fuentes huérfanas. _____

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





- 5 ENE. 2010

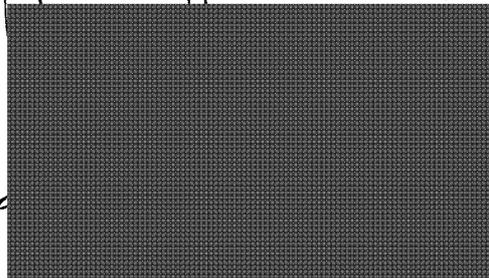


783/2001, por el que se aprueba el Reglamento sobre Protección Sanitaria contra las Radiaciones Ionizantes; y la referida autorización, se levanta y suscribe la presente acta por triplicado en [REDACTED] en la Sede de la Dirección General de Industria, a 4 de diciembre de dos mil nueve.

TRÁMITE. En cumplimiento de lo dispuesto en el artículo 45.1 del RD 1836/1999 se invita a un representante autorizado de la **CLÍNICA SAN ROQUE S.A**, para que con su firma, lugar y fecha, manifieste su conformidad o reparos al contenido del Acta.

CON RESPECTO A LAS DESVIACIONES :

- ESTAMOS TRABAJANDO EN EL DESARROLLO DE UN PROGRAMA DE FORMACION ESPECIFICA EN MATERIA DE PROTECCION RADIOLOGICA PARA LOS TRABAJADORES PROFESIONALMENTE EXPUESTOS ; CONTAMOS CON UN PLAN DE EMERGENCIA DE LA INSTALACION QUE ESTA DISPONIBLE EN LA MESA DE CONTROL DE LA UNIDAD (SE ADJUNTA).
- SE ADJUNTA DOCUMENTACION .
- EN VIAS DE CORRECCION .
- CON RESPECTO AL RD 229 / 2006 SE ADJUNTAN FOTIAS DE INVENTARIO (SE ENVIARON COPIAS AL CSN) Y REALIZAMOS CONSULTAS RELACIONADAS CON LA GARANTIA FINANCIERA (CON LA EMPRESA SUMINISTRADORA [REDACTED]) NO TENIENDO ELLOS CLARO ESTE PUNTO SOBRE EL QUE TAMBIEN HAN REQUERIDO INFORMACION AL CSN .



LAS PALMAS DE G.C. , 30 DICIEMBRE 2009
CLINICA SAN ROQUE -

DR. [REDACTED]
SUPERVISOR DE LA INSTALACION .

DILIGENCIA: En relación con el Acta de referencia CSN-CAC/AIN/26/IRA/0238/09, de fecha dos de diciembre de dos mil nueve, 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; lo solicitado se refiere a los monitores de radiación usados en la instalación.
- Comentario 3: No cambia el contenido del acta.
- Comentario 4: No cambia el contenido del acta.

Las Palmas de Gran Canaria, 12 de enero de 2010



EL INSPECTOR DE IIR


INSPECCION