

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, sin previo aviso, el día ocho de octubre de dos mil diecinueve en "CLÍNICAS DEL SUR S.L.U.",
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, así como la modificación MA-1 aceptada por el Consejo de Seguridad Nuclear en fecha 18 de abril de 2016.

La Inspección fue recibida por _____, supervisor de la instalación, y _____, 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.

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 :

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 inyectado se encontraba cerrado con llave. Los pacientes que querían hacer uso del mismo debían 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 _____
Dicho material es suministrado por _____



- Sólo se había realizado tratamiento con _____ a un paciente (seis administraciones, la última en fecha 27/11/2018). _____
- Según se manifiesta, actualmente no se realiza 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 _____

- En el momento de la inspección la fuente de _____ se encontraba en la gammateca y la de _____ en la sala de la gammacámara. _____
- La fuente de _____ utilizada anteriormente _____ se encontraba en desuso y almacenada en el almacén de residuos. _____

DOS. EQUIPAMIENTO DE RADIOPROTECCIÓN:

- Disponen de un monitor fijo _____

- Disponen de un monitor portátil _____
- 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. Según se manifiesta estaban en proceso de actualización de dicho procedimiento. _____
- 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 _____ . Dicho supervisor también consta en el Registro de Licencias del Consejo de Seguridad Nuclear de la instalación IRA/0273. ____
- La instalación dispone de tres operadores con licencia en vigor: _____
- Según se manifiesta la operadora _____ ya no trabaja en la instalación. _____
- Estaban disponibles las lecturas dosimétricas personales correspondientes al personal de la instalación. Dicho listado incluía, además, a _____ cardióloga responsable de los estudios de perfusión miocárdica. La última lectura disponible en la instalación era el correspondiente a julio de 2019 sin valores significativos. _____
- Los operadores de la instalación, a excepción de _____ disponen de dosimetría de muñeca. _____
- El supervisor y la operadora _____ disponen de dosimetría de anillo. _____
- 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 julio de 2019 sin valores significativos. _____
- Las lecturas dosimétricas las realiza SCI. _____
- Fueron mostrados los certificados médicos periódicos de aptitud de los operadores de la instalación realizados en el _____

CINCO. DOCUMENTACIÓN:

- La instalación dispone de un diario de operación, con nº de diligencia 411.2 de fecha 28/11/2011, 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 (reflejando el tipo de contenedor, isótopo, contenido, volumen y número de orden). La Inspección recordó que cualquier incidencia en la instalación debe ser apuntada en el diario de operación.
- Fueron mostrados los certificados de hermeticidad de las fuentes en uso de _____
- 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 27/08/2019, consistió en la retirada de un contenedor de 30 litros de papel, plástico y gasas _____ e _____
- La última retirada de generadores gastados fue realizada por _____ : en fecha 05/10/2018 (100 generadores según números de lote 300 y 323), haciendo uso de la empresa transportista _____
- 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 _____
- En la cámara caliente disponen de un contenedor señalado para residuos sólidos en proceso de llenado. Según se manifiesta se utiliza para almacenar material residual correspondiente al uso de _____
- 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 con el monitor portátil de la instalación en cps. _____
- Se ha recibido en el Consejo de Seguridad Nuclear el informe anual de la instalación correspondiente al año 2018. _____
- 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:

- No fue mostrado el certificado médico periódico de aptitud del supervisor de la instalación _____ (especificación 12ª de la autorización vigente). _____
- No fueron mostradas las verificaciones anuales de los monitores de radiación de la instalación (especificación 16ª de la autorización vigente). _____



- No disponían de programa de formación en materia de protección radiológica en el que se incluyan sesiones relativas al contenido del Reglamento de Funcionamiento y Plan de Emergencia Interior de la instalación y el desarrollo, en su caso, de simulacros de emergencia (Anexo I.7 de la Instrucción IS-28, de 22 de septiembre, del Consejo de Seguridad Nuclear). _____
- No se había realizado el análisis de la adecuación de la formación inicial a la que hace referencia la disposición transitoria única de la Instrucción IS-38, de 10 de junio de 2015, del Consejo de Seguridad Nuclear. Tampoco disponían del Programa de Formación correspondiente a dicha Instrucción. _____



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 acta por triplicado en Las Palmas de Gran Canaria a catorce de octubre de dos mil diecinueve

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 HOSPITAL RAMBLA), para que con su firma, lugar y fecha, manifieste su conformidad o reparos al contenido del Acta.

Muy Sr(es) mío(s):

Con fecha 8 de Octubre del presente se personó en la instalación el inspector de esa Consejería [redacted] como representante del Consejo de Seguridad Nuclear con el fin de realizar la preceptiva inspección de la misma.

El Acta de dicha inspección ha sido recibido por este Supervisor el pasado Jueves 17/10/2019 y, a continuación, procedo a redactar esta respuesta donde hago constar lo siguiente:

Apartado SEIS. DESVIACIONES

Parrafo 1: "No fue mostrado el certificado médico periódico de aptitud del supervisor de la instalación..."

a) Dicho documento no fue mostrado el día de la inspección al estar archivado en las dependencias del Hospital Universitario N^º. Sr^a. de la Candelaria donde el supervisor se realizó la inspección médica este año.

(Nota: El certificado muestra como resultado un APTO EN ESTUDIO lo que, se hace para no retrasar su emisión debido a la tardanza en la citación para las revisiones de dermatología y oftalmología en dicho hospital -actualmente solo dispongo de fecha confirmada para el servicio de dermatología para el próximo mes de Diciembre y aun no se me ha confirmado la fecha de oftalmología-).

Adjunto a la presente se añade el **documento copia del original** correspondiente al certificado médico de aptitud del [redacted] o.

Parrafo 2: "No fueron mostradas las verificaciones anuales de los monitores de radiación de la instalación..."

a) En el momento de la inspección hubo dificultades de índole informático para recuperar la hoja de cálculo de Excel denominada "QC Monitores Radiación" en la que se introducen los datos que sirven para el cálculo automatizado de los valores de Eficiencia y Exactitud de los monitores de radiación. El problema consistió en la imposibilidad de abrir la sesión con las credenciales del técnico que habitualmente rellena los datos -D. [redacted] - ya que no se encontraba presente en aquel momento, por lo que solo se pudieron mostrar a la inspección versiones en desuso e incompletas de dicha Hoja de Excel de difícil comprensión tanto para el supervisor como para el propio inspector.

Con posterioridad a la inspección se comprobó, por parte de este supervisor, el adecuado funcionamiento de la versión de la hoja de cálculo que se usa anualmente para la recogida y cálculo de datos.

Se adjunta a la presente una **copia de pantalla** en la que se muestra la Hoja de Cálculo con los resultados anuales obtenidos hasta la fecha para ambos detectores.

Parrafo 3: *"No disponían de programa de formación en materia de protección radiológica en el que se incluyan sesiones relativas al contenido del Reglamento de Funcionamiento y Plan de Emergencia..."*

A lo largo de este año no se han realizado tareas de formación relativas al plan de Emergencia interior (PEI) ni se han realizado simulacros.

En el año 2015 y como parte de la formación de los alumnos de prácticas que acuden al servicio periódicamente se realizaron varias charlas docentes en las que se discutieron todos los aspectos de la instalación y sus planes de funcionamiento y emergencia interior y así se hizo saber a la inspección en aquel momento.

Reconociendo el tiempo transcurrido y tal y como se sugiere por parte de la inspección el próximo año se llevará a cabo un programa formativo de puesta al día del PEI para el personal de la instalación y se planteará un simulacro de posibles situaciones de riesgo. **Se redactará un documento reflejando las conclusiones obtenidas y posibles actuaciones o medidas a tener en cuenta si fuera necesario.** Dicho documento estará a disposición de la inspección.

Parrafo 4: *"No se había realizado el análisis de la adecuación de la formación inicial a la que hace referencia la disposición..."*

Con fecha 13/05/2018 se llevó a cabo una actividad de formación específica sobre la IS-38 que impartió [redacted] operador de la instalación y a la que asistimos todos los miembros del servicio.

Dicha actividad se anotó en el registro de las actividades formativas - hoja de Excel denominada "Actividades formativas"- a disposición de la inspección.

Sin duda, no se hizo el suficiente hincapié en el párrafo en el que se hacía referencia a la necesidad de realizar el análisis de la adecuación de la formación inicial del personal.

De acuerdo a esta recomendación se llevará a cabo el análisis de la adecuada formación del personal del servicio y **se redactará una Certificado de Idoneidad y Adecuada Formación** que establezca el punto de partida de la unidad a ese respecto. Dicho certificado/documento queda a disposición de la inspección.

Remisión Acta de Inspección Octubre de 2019

Quedo a su disposición para cualquier aclaración.

”

DILIGENCIA

En relación con los comentarios formulados en el TRÁMITE del acta de inspección de referencia CSN-CAC/AIN/14/IRA/2201/19, correspondiente a la inspección realizada en CLÍNICAS DEL SUR, S.L.U. (CENTRO HOSPITEN RAMBLA), el día ocho de octubre de dos mil diecinueve, el inspector que la suscribe declara,

- Comentario 1: No se acepta el comentario dado que no se ha mostrado el resultado de la revisión periódica de aptitud del supervisor de la instalación. Se observa que en el documento aportado se indica el tipo de reconocimiento como voluntario cuando, debido a la categoría del trabajador (categoría A), el tipo de reconocimiento debe ser obligatorio.
- Comentario 2: Se acepta el comentario. No cambia el contenido del acta dado que en el momento de la inspección no fueron mostradas las verificaciones anuales de los monitores de la instalación. Se observa que en la copia de la hoja de cálculo aportada la periodicidad de verificación en 2016 y 2018 supera el año.
- Comentario 3: No se acepta el comentario. No se hace entrega de un programa de formación tal y como establece el Anexo I.7 de la Instrucción IS-28.
- Comentario 4: No se acepta el comentario. No se hace entrega del análisis de la formación inicial a la que hace referencia la IS-38 ni del programa de formación correspondiente a dicha Instrucción.

Las Palmas de Gran Canaria