

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 veintidós de marzo de dos mil veintitrés en CLÍNICAS DEL SUR S.L.U., en el Centro Hospiten Rambla, sito en 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 _____ y _____, operadores 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 están incluidas en la autorización, señalizadas y tenían sistemas físicos para control de accesos. _____
- El horario de funcionamiento de la instalación es el siguiente: lunes de 9:00 a 17:00 horas, martes de 13:00 a 21:00 horas y miércoles, jueves y viernes de 08:00 a 16:00 horas. _____
- 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 encuentra 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). Los suministradores del material radiactivo son _____ y _____. _____
- El material radiactivo que generalmente se usa en la instalación es _____, _____, _____, _____ (cápsulas), _____ y generadores de _____. _____



- El material radiactivo generalmente llega a la instalación los lunes por la mañana a excepción del _____ que llega habitualmente los miércoles por la mañana. La empresa transportista actuante es _____.
- Desde la última inspección realizada por el Consejo de Seguridad Nuclear (08/06/2021), sólo se ha realizado un tratamiento con _____ a un paciente en junio de 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. _____
- Tienen en uso una fuente encapsulada de _____, n/s _____, de _____ MBq de actividad a fecha 01/04/2008 y otra de _____, modelo _____, n/s _____ de _____ MBq de actividad a fecha 01/01/2023. _____
- 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 por la instalación, modelo _____, n/s _____ de _____ MBq de actividad a fecha 01/10/2018, se encuentra almacenada en la sala de la gammacámara a la espera de su retirada. _____

DOS. EQUIPAMIENTO DE RADIOPROTECCIÓN:

- Disponen de un detector _____, modelo _____, n/s _____, con sonda externa n/s _____, calibrado en _____ en fecha 23/02/2021 según certificado nº 13946. El detector se encuentra ubicado en la cámara caliente de la instalación. _____
- Disponen de un detector _____, modelo _____, n/s _____, con sonda externa n/s _____, calibrado en _____ en fecha 26/01/2021 según certificado nº _____. Este detector es el que se utiliza de forma portátil en la instalación. _____
- 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 reiteró que se señalara en el procedimiento el valor máximo de desviación permitida para dar por favorable la verificación. Según se manifiesta dicho valor es $\pm 10\%$. Se adquirió el compromiso de actualizar el procedimiento indicando el citado valor. _____
- Los detectores se habían verificado en fecha 02/12/2022. _____
- Se disponía de elementos y prendas de protección radiológica (delantales plomados, protector de tiroides, 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 tienen valores significativos dentro de las zonas clasificadas radiológicamente y en zonas de libre acceso.
- Las medidas se realizaron con un detector de radiación marca _____ modelo _____, n/s _____, calibrado en el _____ en fecha 26 y 27 de julio de 2021. _____

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 cinco operadores con licencia en vigor: _____, _____, _____, _____ y _____.
- Según se manifiesta, la operadora _____ actualmente no trabaja en la instalación (presta sus servicios en el Servicio de Resonancia Magnética). _____
- Tienen disponibles las lecturas dosimétricas correspondientes al personal de la instalación. La última lectura disponible correspondía a enero de 2023 sin valores significativos. _____
- Según se manifiesta, los operadores _____ y _____ actualmente se encuentran en proceso de formación interna en la instalación. Aún no disponen de dosimetría. La Inspección indicó que deben disponer de control dosimétrico. Se adquirió el compromiso de realizar la solicitud de la dosimetría correspondiente al centro lector. _____
- Según se manifiesta, _____ es la cardióloga responsable de los estudios de perfusión miocárdica y dispone de dosímetro personal. Asimismo se manifiesta que el radioisótopo para realizar dicho estudio es administrado por operadores de la instalación. _____
- El operador _____ dispone de dosimetría de muñeca. _____
- El supervisor y la operadora _____ disponen de dosimetría de anillo. _____
- Tienen 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 enero de 2023 no observándose valores significativos. _____
- Las lecturas dosimétricas las realiza _____.
- Fue mostrada la vigilancia sanitaria de los operadores de la instalación, realizado por el Servicio de Prevención de _____ en abril de 2022. _____



CINCO. DOCUMENTACIÓN:

- La instalación dispone de un diario de operación, con nº de diligencia 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, acciones formativas y, en su caso, contaminaciones producidas. _____
- 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. A los alumnos se les hace entrega de un documento denominado *“Introducción para alumnos de prácticas. Procedimientos operativos de TER en Unidad de Medicina Nuclear”* y, según se manifiesta, mientras están en la instalación están bajo la supervisión de personal con licencia en vigor. _____
- Según apunte del diario de operación de la instalación hubo una incidencia en la recepción de la fuente de n/s (enero de 2023). Según el citado apunte el envoltorio de la fuente está golpeado así como el contenedor plástico de la misma. A la vista de ello se decidió realizar un frotis confirmándose la ausencia de contaminación. No obstante se toma la decisión de devolver la fuente al proveedor que, según se manifiesta fue _____. Sin embargo, la fuente se encuentra en uso en la instalación aspecto que no ha quedado reflejado en el diario de operación. La Inspección solicitó que en el trámite del acta se aclarara esta circunstancia (se adjunta fotografía del apunte del diario de operación). _____
- Disponen del certificado de actividad de la fuente en uso de (n/s) emitido por _____ en fecha 28/11/2022. _____
- Fueron mostrados los certificados de hermeticidad de las fuentes en uso de _____ y _____, números _____ y _____ respectivamente, emitidos por _____ en fecha 11/06/2021. Se constató que durante 2022 no fueron realizadas las pruebas de hermeticidad de las citadas fuentes. _____
- Fue mostrada la hoja de trabajo de la entidad _____ correspondiente a la toma de muestras realizada en fecha 13/01/2023 para la comprobación de las fuentes de _____ y _____ (incluyendo la fuente de _____ que se encuentra en deuso en la instalación). _____
- Los residuos radiactivos sólidos 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. La última retirada de generadores se realizó, según apunte del diario de operación, en fecha 29/08/2021 (50 generadores según lote nº _____ y _____ generadores según lote nº _____). _____
- 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 consta en el diario de operación de la instalación, según apunte de fecha 17/11/2022, consistió en la retirada de residuos de _____, según números de orden _____.
- La Inspección comprobó de forma aleatoria la gestión de los residuos producidos correspondientes a las entradas de radioisótopos en la instalación indicados en el diario de operación en fechas 29/06/2022 _____ y 18/04/2022 _____. Se constata que la gestión se ha realizado correctamente. _____.
- En el almacén de residuos disponen de un armario con ocho compartimentos que en el momento de la inspección contenían residuos de _____ y dos generadores de fecha 2015. Asimismo se encontraban almacenados los generadores gastados a la espera de su retirada por el suministrador de los mismos. _____.
- Los recipientes llenos que contenían residuos sólidos radiactivos indicaban su fecha de cierre y fecha prevista de eliminación así como el número de orden asignado por la instalación. _____.
- Según manifiestan en la instalación no se producen efluentes líquidos distintos de la orina de los pacientes. _____.
- Disponen de registros informáticos donde se anotan los niveles de contaminación al finalizar la jornada de trabajo. Las medidas se realizan en cps. La Inspección comprobó de forma aleatoria los registros informáticos correspondientes a algunas contaminaciones producidas en la instalación que se indican en el diario de operación. _____.
- En fecha 18/11/2022 se realizó una formación relativa al Plan de Emergencia Interior de la Instalación y las Instrucciones del Consejo de Seguridad Nuclear IS-38 e IS-28. _____.
- El inspector recordó que, de acuerdo a la especificación nº 14 de la Resolución de autorización de funcionamiento de la instalación, el informe anual de la instalación debe ser enviado tanto a la Dirección General de Industria del Gobierno de Canarias como al Consejo de Seguridad Nuclear. _____.
- 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 mostrada la vigilancia sanitaria del supervisor de la instalación (Especificación 12ª de la autorización vigente). _____.
- Durante el año 2022 no fueron realizadas las pruebas de hermeticidad de las fuentes encapsuladas existentes en la instalación (Especificación 34ª de la autorización vigente) ____.
- No consta que se haya impartido en los últimos dos años formación relativa al Reglamento de Funcionamiento de la instalación (Especificación 17ª de la autorización vigente) _____.
- No se ha enviado al Consejo de Seguridad Nuclear los informes anuales de la instalación correspondientes a los años 2020 y 2021. (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 1029/2022 por el que se aprueba el Reglamento sobre protección de la salud contra los riesgos derivados de la exposición a las radiaciones ionizantes y la referida autorización, se levanta y suscribe la presente acta, 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 HOSPITAL RAMBLA), para que con su firma, lugar y fecha, manifieste su conformidad o reparos al contenido del Acta.





ANEXO
(Acta ref. CSN-CAC/AIN/16/IRA/2201/23)

- Apunte del diario de operación relativo a la recepción de la fuente de de la que se hace uso en la instalación (1 página)

Dirección General de Industria

35004 – Las Palmas de Gran Canaria

Asunto: Remisión de Respuesta al Acta de inspección
Su referencia: CSN-CAC/AIN/16/IRA/2201/23
Fecha de recepción: 29 de marzo de 2023
Fecha de envío: 28 de abril de 2023

Muy Sr(es) mío(s):

Se remite respuesta al Acta y Desviaciones levantadas en la inspección realizada el pasado 22 de marzo del presente.

Apartado UNO. INSTALACIÓN

Guión 11º: “- Tienen en uso una fuente encapsulada de ...y otra de modelo , n/s de MBq de actividad a fecha 01/01/2023.”

En el momento de la recepción de la fuente el día 13-12-2022 el operador de la instalación apreció daños físicos en el embalaje, lo que, me notificó inmediatamente.

Siguiendo el procedimiento operativo de recepción de material radiactivo en la instalación se procedió a desembalar la fuente, asegurando, durante todo el proceso y en todo momento, la ausencia aparente de contaminación en los diversos embalajes contenedores. Tras su retirada se confirmó como, aparentemente, la propia fuente no mostraba daño físico.

A pesar de ello, se procedió a la realización de un control de hermeticidad por medio de diversos frotis sobre toda su superficie y, en especial sobre la esquina supuestamente afectada por el golpe que, en todo momento, dieron actividad de fondo.

Así mismo, procedimos a un contaje de más de 18 horas situándola sobre el detector de la gammacámara que también dio un contaje no superior al fondo.

Por último, solicitamos de la empresa que hiciera una prueba de hermeticidad y certificación oficial de su resultado quien procedió a su realización con fecha 13-01-2023, estando, actualmente, a la espera de resultado (se dispone de la Orden de Trabajo).

Aun cuando, desde el momento inicial solicitamos de la devolución de la fuente hubo un intercambio de opiniones y pareceres diversos y, habida cuenta, de que habíamos confirmado localmente, su correcta hermeticidad, **finalmente, decidimos quedarnos con ella y comenzamos a utilizarla** para las tareas diarias de control de calidad y como fuente plana de emisión para los estudios de ganglio centinela.

Postdata: En evitación de futuras situaciones similares, hemos encargado la redacción a la empresa -que nos realiza el control del equipamiento- un documento sobre el Procedimiento Operativo de Control de Hermeticidad de Fuentes Encapsuladas que nos permitirá realizar este procedimiento nosotros mismos

siguiendo un criterio estándar y reproducible (se adjunta a la presente Respuesta).

Apartado DOS. EQUIPAMIENTO DE RADIOPROTECCIÓN

Guión 4º: *“- Asimismo disponen de procedimiento denominado “Procedimiento operativo de verificaciones de los monitores de radiación”...”*

Se ha procedido a modificar el documento referido haciendo mención expresa del valor máximo de desviación permitido ($\pm 10\%$). El nuevo documento está a disposición de la inspección.

Apartado CINCO. DOCUMENTACIÓN

Guión 3º: *“- Según apunte del diario de operación de la instalación hubo una incidencia en la recepción de la fuente de (enero de 2023)...”*

Se ha relatado lo sucedido en el apartado UNO (se hace anotación en el diario de operaciones de la decisión de conservar y utilizar la fuente una vez demostrada la hermeticidad de la misma).

Apartado SEIS. DESVIACIONES

1ª Desviación: *“No fue mostrada la vigilancia sanitaria del supervisor de la instalación (Especificación 12a de la autorización vigente).”*

Como en anteriores ocasiones el Supervisor lleva a cabo sus revisiones médicas en el Servicio de Prevención de Riesgo Laboral y la última revisión realizada se realizó en fecha 13/03/2023 resultando

Se adjunta copia del Informe de Aptitud.

2ª Desviación: *“Durante el año 2022 no fueron realizadas las pruebas de hermeticidad de las fuentes encapsuladas existentes en la instalación...”*

Habitualmente hacia final del año la empresa realiza los controles de hermeticidad. El año pasado, por diversos motivos, que creo achacables a la Dirección del centro, no se contrató este servicio, por lo, efectivamente, no se realizaron dichas pruebas.

Se hará hincapié para su realización a la mayor brevedad.

3ª Desviación: *“No consta que se haya impartido en los últimos dos años formación relativa al Reglamento de Funcionamiento de la instalación...”*

Dicha formación se llevará a cabo a lo largo de este próximo año.

4ª Desviación: *“No se ha enviado al Consejo de Seguridad Nuclear los informes anuales de la instalación correspondientes a los años 2020 y 2021. (Especificación 14a de la autorización vigente).”*

Efectivamente, las memorias del 2020 y 2021 se enviaron por error únicamente a la Consejería de Industria y no al CSN.

Después de habernos sido reiterada la obligación de enviarla a ambas entidades y desde ahora lo haremos siempre así.

Fdo.:

Responsable del Servicio de Medicina Nuclear y Supervisor de la Instalación

DILIGENCIA

En relación con los comentarios formulados en el TRAMITE del acta de inspección de referencia CSN-CAC/AIN/16/IRA/2201/23, correspondiente a la inspección realizada en el CENTRO HOSPITEN RAMBLA, el día 22 de marzo de dos mil veintitrés, el inspector que la suscribe declara,

- Comentario 1 (Recepción de fuente radiactiva): Este comentario hace referencia a lo indicado en el acta de inspección en el párrafo tercero de la Hoja 4. Con posterioridad a la inspección, se ha corroborado con la hermeticidad de la fuente radiactiva (de adjunta certificado a esta Diligencia). Se acepta el comentario salvo lo referido a la realización por la propia instalación de las pruebas de hermeticidad dado que no consta en la autorización de la instalación.
- Comentario 2 (Tolerancia en verificación de detectores): Se acepta el comentario.
- Comentario 3 (Primera desviación): No se acepta el comentario. El certificado de aptitud indica que el reconocimiento es voluntario y no indica el protocolo de radiaciones ionizantes. Además ya ha transcurrido el tiempo para considerarlo válido. No se subsana la desviación.
- Comentario 4 (Segunda desviación): Se acepta el comentario. No se subsana la desviación.
- Comentario 5 (Tercera desviación): Se acepta el comentario. No se subsana la desviación.
- Comentario 6 (Cuarta desviación): Se acepta el comentario. Se constata que no se ha hecho entrega del informe correspondiente al año de 2021. El correspondiente al año 2020 se presentó el 21/06/2021 como consecuencia de la inspección de fecha 08/06/2021 y referencia CSN-CAC/AIN/15/IRA/2201/23. No se subsana la desviación.

NOTA ADICIONAL: En la cuarta desviación de la inspección (último párrafo Hoja 5) donde dice “No se ha enviado al Consejo de Seguridad Nuclear los informes anuales de la instalación correspondientes a los años 2020 y 2021” debe decir “No se ha enviado al Consejo de Seguridad Nuclear el informe anual de la instalación correspondiente al año 2021”.

Las Palmas de Gran Canaria, 11 de abril de 2023

EL INSPECTOR DE IIRR

