

ACTA DE INSPECCION

D^a [REDACTED], Funcionaria de la Consejería de Economía, Industria, Comercio y Conocimiento del Gobierno de Canarias e Inspectora acreditada por el Consejo de Seguridad Nuclear en la Comunidad Autónoma de Canarias.

CERTIFICA: Que se personó el día veintiuno de abril de dos mil dieciséis a las 9 de la mañana en "CLÍNICAS DEL SUR, S.L.U." CIF [REDACTED], sita la [REDACTED], 38001 en Santa Cruz de Tenerife.

La visita tuvo por objeto inspeccionar una instalación radiactiva ubicada en el emplazamiento referido, destinada a las actividades recogidas en la especificación 6^a de la autorización vigente, concedida por Resolución de la Dirección General de Industria y Energía del Gobierno de Canarias de fecha catorce de febrero de 2013.

La Inspección fue recibida por D. [REDACTED] y D^{ña} [REDACTED] operadores de la instalación, en representación del titular, quienes aceptaron la finalidad de la inspección en cuanto se relaciona con la seguridad y 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 que:

UNO. INSTALACIÓN

-Las dependencias en uso estaban incluidas en la autorización y se encontraban señalizadas teniendo sistemas físicos eficaces para el control de accesos. _____

-La instalación no ha sufrido modificaciones en la distribución y señalización y control de zonas de sus dependencias de acuerdo con el contenido de la vigente resolución de autorización así como desde la última visita de inspección efectuada en el año 2014. _____

-En la gammateca del almacén de residuos, cámara caliente y cuarto de residuos se encontraban viales en uso, con isótopos autorizados, contenedores en fase de llenado, etiquetados e identificados, disponiendo asimismo de referencia de orden asignado por la instalación para su control. _____

-Disponen de dos fuentes encapsuladas de Co-57, y de Cs-137 cuyos números de serie no pudieron ser identificados por la inspección y que han sustituido a las fuentes de Cs-137 nº/s: 122958 y Co-57 nº/s: 1602-149. _____



DOS. EQUIPAMIENTO DE RADIOPROTECCION

- Dispone de un monitor de contaminación [REDACTED], modelo [REDACTED] 10, n/s 72331 y sonda n/s 002813 así como del monitor portátil de radiación ambiental [REDACTED] modelo [REDACTED] n/s 35611 con sonda n/s 3867. Disponen de certificado de calibración emitido por la entidad [REDACTED] el 22 de marzo de 2012. _____

- La inspección informó que de acuerdo con el procedimiento de calibración y de verificación de los equipos de medida incluidos en el manual de control de calidad del equipamiento de la instalación, la calibración ha de realizarse este año y por un laboratorio homologado y debidamente acreditado teniendo como referencia de requerimientos la norma UNE EN 30012-1. _____

- Fueron mostrados los últimos registros de la verificaciones realizadas por el operador a los monitores de fecha 6/04/15 y 20/01/16. _____

TRES. NIVELES DE RADIACIÓN y/o CONTAMINACIÓN

- La tasa de dosis, sin descontar el fondo radiactivo natural, no tenían valores significativos dentro de las zonas clasificadas radiológicamente y en zonas de acceso libre, salas de espera (suelos, sillones), cámara caliente (campana, poyata, fregadero, suelo y teléfono), sala de administración de dosis (apoya-brazos silla y suelo), aseo (lavabo, wc y suelo, gammacámara & camilla, consola y suelo) y sala de informes. _____

CUATRO. PERSONAL DE LA INSTALACIÓN

- Disponen de una licencia de supervisor en vigor correspondiente a D. [REDACTED] y, según manifiestan, se encuentran en trámite dos licencias para los operadores D. [REDACTED] y Dña. [REDACTED]. _____

- No disponen de facultativo especialista en radiofarmacia. _____

- Respecto a la operadora Dña [REDACTED] con licencia en vigor y asignada a esta instalación se informa que ha causado baja definitivamente en diciembre de 2014 y solicitada la baja en el centro de dosimetría contratado. No constaba ningún registro de dosimetría asignado a dicha operadora. _____

- La dosimetría esta contratada con el [REDACTED]. Disponen de cinco dosímetros de área, tres dosímetros TLD personales de solapa asignados al supervisor y a los dos operadores. Así mismo disponen de dosímetro de anillo el supervisor y la operadora y de dosimetría de muñeca el operador. _____

- Fueron mostradas las lecturas correspondientes a los meses de enero y febrero del 2016, todo el año 2015 y las correspondientes al año en curso de los dosímetros de solapa, anillo y muñeca así como los correspondientes a los 5 dosímetros de área, cuya última lectura correspondía al mes de febrero de 2016, sin valores significativos. _____

- Según manifiestan, el personal profesionalmente expuestos esta clasificado como categoría B. La inspección recordó las diferencias en la clasificación del personal en categoría A y en B. Posteriormente la inspección comprobó que el PPE está clasificado como categoría A. _____

- Fueron mostrados los aptos médicos realizados por el Servicio de prevención y vigilancia de la Salud de _____
- Disponen de un procedimiento (identificado como 01/16 (12)), de formación a alumnos en prácticas de Técnico superior en Imagen para el Diagnóstico de imagen (TSD) procedentes de distintos centros y entidades como son el centro de _____ No se disponían de los registros del número de alumnos, ni periodo de formación, ni referencia bajo la supervisión del PPE de la instalación. No consta anotación en el diario de operaciones de la instalación. _____
- Se hace entrega del guión del temario de formación de alumnos de TSD de imagen de fecha 15/06/2013 con fecha de revisión 02/02/15. _____
- Según informan la formación del personal se realiza anualmente (la última de 29/01/15) en simultáneo con la formación de los alumnos en prácticas. No se mostraron los registros que informaran de la materia impartida, duración y participantes. _____

CINCO. DOCUMENTACION

- En el almacén de residuos disponen de un armario con ocho compartimentos que dispone de clasificación según isótopo, fecha, proceso de llenado y nº de orden. La inspección solicitó la comprobación aleatoria de dos nº de ordenes, confirmando el control y orden en la gestión de los residuos. _____
- Los recipientes llenos que contenían residuos radiactivos indicaban su fecha de cierre y fecha prevista de eliminación con asignación del número de orden. _____
- Según manifiestan no se producen efluentes líquidos al exterior. _____
- Se encontraban almacenados numerosos generadores de Mo-99/Tc-99, gastados que según manifiestan, acumulan en lotes de 50 unidades que son retirados tras los tres meses de decaimiento señalados por la empresa suministradora. _____
- Fue mostrado la actualización del Reglamento de Funcionamiento de 22/06/15 y plan de Emergencia Interior de 12/04/15 versión 1.0, de la misma. _____
- Han enviado al Consejo de Seguridad Nuclear el informe anual correspondiente al año 2015 de la instalación. _____
- Fueron mostrados los registros informáticos, anotados por el operador de la instalación, sobre los niveles de contaminación al finalizar la jornada de trabajo. _____
- Disponen de registros informáticos de verificación diaria de la estabilidad del activímetro realizada por el operador de la instalación. _____
- Se hace entrega del procedimiento operativo de la Unidad de MN en el que se incluyen las medidas necesarias para facilitar el acceso de los bultos radiactivos, derivado de la aplicación de la Instrucción Técnica IS-34, de 18 de enero de 2012, del Consejo de Seguridad Nuclear (Punto cuarto apartado 2 de la Instrucción Técnica IS-34, de 18 de enero de 2012, del Consejo de Seguridad Nuclear). No pudo ser mostrado el recibí por _____

parte de las empresas autorizadas para el transporte ni consta el envío para su evaluación al CSN. _____

- Disponen de un Diario de Operación con número de referencia 411.2, que se encontraba finalizado, que contiene las anotaciones desde la última inspección el 09/12/14 hasta el 27/01/16 con las siguientes anotaciones mediante el uso de dos sellos normalizados:

Entrada de material radiactivo especificándose día, isótopo y actividad. _____

Anotaciones de dos episodios en el 2015 de contaminación en sala de espera y baño y del procedimiento aplicado y sus resultados. _____

Eliminación de residuos sólidos con referencia al tipo de contenedor, isótopo, contenido, volumen y número de orden. _____

Salidas del material radiactivo al Servicio de Cardiología. _____

No se reflejaban incidencias. _____

- La inspección procedió a diligenciar el nuevo diario de operaciones con número de referencia 411.3 que contenía anotaciones desde el 01/02/16 hasta el 20/04/16. La inspección informó que las anotaciones contenidas en dicho periodo no tenían validez al no estar el diario de operaciones diligenciado en dicho periodo. _____

- El material radiactivo es suministrado por _____, _____ y _____ a demanda. Según manifiestan los generadores de Mo/Tc-99m se reciben uno por semana. _____

- La empresa transportista es _____, que realiza la entrega normalmente _____. _____

- Disponen de registros informáticos correspondiente a:

Verificaciones de los equipos de medida de la radiación de 06/04/15 y 20/01/16. _____

Sobre los niveles de contaminación al finalizar la jornada de trabajo. _____

Verificación diaria de la estabilidad del activímetro y sobre la verificación de los parámetros de exactitud y precisión trimestral. La realización de tales verificaciones se llevan a cabo alternándose cada trimestre entre los operadores de la instalación y la entidad _____. _____

Gestión pormenorizada de los residuos radiactivos almacenados hasta su desclasificación, del material residual con contenido radiactivo numerado los recipientes, tipo, contenido y fechas de almacenamiento y evacuación con su respectivo número de orden. _____

- Fueron mostrados los certificados correspondientes a la hermeticidad y ausencia de contaminación de la fuentes encapsuladas que dispone la instalación realizadas por _____ el 20/03/2015 correspondientes a los certificados nº 15-065. HER para la fuente de Co-57 nº/s: 1602-149, con actividad nominal 20mCi, y de referencia nº 15-066.HER para fuente de Cs-137, nº/s: 122958 con actividad nominal 104,1 µCi. _____

- No fueron mostrados los correspondientes certificados emitidos por el suministrador de las nuevas fuentes encapsuladas de Co-57 y de Cs-137 que han sustituido a las anteriores. _____

- Se mostró a la inspección documentación justificativa de la retirada de la fuente de Cs-137, nº/s:122958 que carece de fecha. _____

- Fue mostrado el acuerdo de devolución de todas las fuentes suministradas por _____ emitido el 21/04/16. _____

- Respecto al acuerdo que según informan tienen suscrito con _____ que asegure la retirada de las fuentes una vez fuera de uso, no pudo ser mostrado a la inspección. _____

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. _____

SIETE. DESVIACIONES

- No fueron mostradas las licencias de los operadores D. _____ y Dña. _____ (especificación 10 de la autorización en vigor). _____

El nuevo libro correspondiente al Diario de Operaciones de la instalación se encontraba sin diligenciar. No se llevan las anotaciones de los aspectos relevantes del funcionamiento de la instalación, incluyendo turnos de los operadores así como realización de cursos de formación de TSD de imagen, entre otros aspectos relevantes (especificación 18 de la autorización en vigor). _____

No fueron mostradas los certificados de actividad de fuente ni de hermeticidad y ausencia de contaminación de las nuevas fuentes encapsuladas.(especificación nº 34 de la autorización vigente) _____

No existe registro sobre el programa de formación específica en materia de protección radiológica para los trabajadores profesionalmente expuestos (especificación nº 17 de la autorización vigente). _____

Los equipos de medida de la radiación disponen de certificado de calibración del año 2012 por entidad legalmente no autorizada. (especificación nº 16 de la autorización vigente). _____

No disponían del procedimiento entregado a las empresas transportistas, ni consta envío al CSN para la evaluación en el que se incluyan las medidas necesarias para facilitar el acceso de los bultos radiactivos, derivado de la aplicación de la Instrucción Técnica IS-34, de 18 de enero de 2012, del Consejo de Seguridad Nuclear (Punto cuarto apartado 2 de la Instrucción Técnica IS-34, de 18 de enero de 2012, del Consejo de Seguridad Nuclear y especificación 15 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 RD 1836/1999 Reglamento sobre Instalaciones Nucleares y Radiactivas; el RD 783/2001 Reglamento sobre Protección Sanitaria contra las Radiaciones Ionizantes; y la referida autorización, se levanta y suscribe la presente acta en Santa Cruz de Tenerife a veintiuno de abril de 2016.

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





DILIGENCIA

En relación con el Acta de Inspección de referencia **CSN-CAC/AIN/12/IRA/2201/16** de fecha veintiuno de abril de dos mil dieciséis correspondiente a la inspección realizada la instalación radiactiva de la entidad "CLÍNICAS DEL SUR, S.L.U." sita en la [REDACTED], de Santa Cruz de Tenerife, la inspectora que suscribe manifiesta que no se ha cumplimentado el trámite del acta al no haber sido devuelta por su titular.

Santa Cruz De Tenerife, 16 de junio de 2016

[REDACTED]



Fdo.: