ACTA DE INSPECCION

Dª [redacted] uncionaria de la Consejería de Economía, Industria, Comercio y del 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 diez de diciembre de dos mil quince en la **CLINICA SAN ROQUE, S.A.,** sita en [redacted] Las Palmas de Gran Canaria.

Que la visita tuvo por objeto inspeccionar las fuentes encapsuladas de alta actividad de la instalación radiactiva ubicada en el emplazamiento referido, destinada a las actividades recogidas en la especificación 6ª de la autorización vigente, concedida por Resolución de la Dirección General de Industria y Energía del Gobierno de Canarias de fecha veintitrés de abril de dos mil trece.

Que la Inspección fue recibida por D. [redacted], Director Gerente y de Operaciones de la instalación, D. [redacted] Director Médico, por D. [redacted] Jefe de Servicio Técnico de Hospitales San Roque, por D. [redacted] Oncólogo Radioterapeuta y por D. [redacted] Radiofísico, 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:

- Fue informada la inspección que la instalación radiactiva con referencia IRA/0238 cuya titularidad la ostenta Clínica San Roque, S.A. sólo es propietaria de la unidad de cobaltoterapia de la firma [redacted] modelo [redacted], nº/s: 129 que aloja una fuente de Co-60 de 5.801 Ci de actividad (en fecha 12/06/2003) con nº/s: S-5446, de acuerdo con el cetificado de origen de la fuente emitido en junio de 2003 por [redacted]

- La inspección informa que la Resolución en vigor de la instalación emitida por Resolución de la Dirección General de Industria y Energía del Gobierno de Canarias de fecha veintitrés de abril de dos mil trece, resuelve autorizar a la instalación de Clínica San Roque, S.A. para la posesión y uso de un equipo de cobalto descrito anteriormente, de un acelerador lineal de electrones así como dos salas de tratamiento y de una fuente de Sr-90.

- D. [redacted] Director Gerente y de Operaciones de la instalación, informa y aporta documentación en la que en el año 2014 se solicitó el cambio de titularidad únicamente del acelerador a la entidad C. S. R Diagnósticos, S.L., cuyo objetivo es mantener la titularidad de la unidad de cobalto a Clínica San Roque, S.A.

- La inspección informan que han de dirigirse a la Dirección General de Industria y Energía de la Consejería de Economía, Industria, Comercio y del Conocimiento del Gobierno de Canarias para solicitar la autorización de una nueva instalación radiactiva correspondiente a los equipos y fuentes que en la actualidad están incluidas en la autorización en la instalación de la Clínica San Roque, S.A.

- Fue mostrada la documentación y gestión para la retirada de la fuente de Co-60 prevista para la semana del 22 al 28 de enero de 2016 por parte de ENRESA.

- Que la instalación carece de personal no disponiendo de supervisores ni de operadores asignados. No disponen de ninguna licencia de supervisor ni de operador.

- El titular ha considerado clausurada la unidad de cobalto para tratamiento a pacientes desde enero de 2014.

- La inspección informó que no se dispone de Resolución de autorización de clausura de la instalación y que se obtendrá una vez sea retirada la fuente de cobalto de la instalación, que el uso de las dependencias no puede ser asignada a otro uso hasta que se disponga de la correspondiente Resolución de Clausura que será emitida por la Dirección General de Industria y Energía del Gobierno de Canarias previo informe del CSN.

- Fue mostrada la orden de trabajo para revisión del equipo [redacted], Nº 129, y para la hermeticidad, mediante frotis, de la fuente de Co-60, nº/s: S-5446. No pudo ser mostrado el correspondiente certificado de hermeticidad emitido y realizado por [redacted] en mayo de 2013. No se han realizado posteriores controles ni pruebas al equipo ni a la fuente.

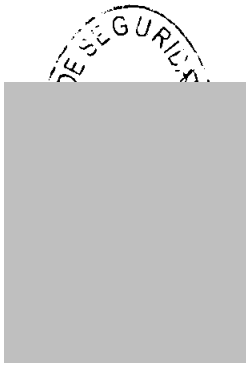
- Según manifiestan no se realiza ningún tipo de control a la unidad de cobaltoterapia.
- No se había enviado el informe anual de la instalación al CSN. El último enviado corresponde al 28 de marzo de 2014 pero no se informa de la unidad de cobalto.
- Se informa que el personal presente en la visita de inspección no tiene ningún vínculo con la entidad Clínica San Roque, S.A. a excepción del Director Gerente y del jefe de Servicio Técnico de Hospitales San Roque.
- No se disponía, ni se ha realizado, el envío de la hoja inventario ni de forma escrita ni electrónica de la fuente encapsuladas de alta actividad que posee la instalación. La inspección procedió a explicar el procedimiento electrónico facilitado por el CSN.
- Las sala que aloja el equipo de cobaltoterapia esta incluida en la autorización, sin señalizar, teniendo sistemas físicos eficaces para el control de accesos en la unidad inspeccionada. Se encontraba precintada y sin suministro eléctrico
- El equipo fue identificado y se encontraba con control de acceso, y no tenía actividad de personal ni pacientes. La barra de emergencias se encontraba introducida en el cabezal como medida de seguridad.
- La inspección procedió a comprobar la tasa de dosis máxima en contacto en el cabezal de la unidad de telecobaltoterapia siendo de 20,1 µSv/h.
- Fue mostrado el Diario de Operaciones diligenciado por el Consejo de Seguridad Nuclear nº 289 diligenciado el 10 de noviembre de 2010 que abarcaba el período de actividad de la Unidad desde 18/03/13 hasta el 20/01/14, se cumplimentaba diariamente (los días de tratamiento) con sello normalizado que incluye los datos de fecha, control diario, hora de conexión, operador, carga de trabajo, hora de desconexión, mantenimientos, controles periódicos e incidencias. El último paciente fue tratado el 20 de enero de 2014.
- La inspección solicitó el anterior libro de operaciones pero no pudo ser mostrado por desconocer dónde podría estar.
- Al finalizar la visita en las dependencias se procedió de nuevo al precintado de la sala por el personal técnico de la instalación con cinta americana.

DESVIACIONES

- Las dependencias, equipos y uso de la instalación no se corresponde con la autorización en vigor (Especificaciones 1ª, 3ª,6ª,8ª y 9ª de la autorización en vigor).
- No disponen de supervisor ni de operador (Especificación 11 de la autorización en vigor).
- No disponen de detectores de radiación para uso y control de la instalación. (Especificación 11 de la autorización en vigor).
- No se ha enviado el informe anual correspondiente al ejercicio 2014. (Especificación 11 de la autorización en vigor).
- No se dispone de los correspondientes certificados de hermeticidad y ausencia de contaminación de la fuente ni revisiones al equipo que la aloja (Especificación 11 de la autorización en vigor).
- No han realizado las hojas inventario de las fuentes encapsuladas de alta actividad (art. 7 del Real Decreto 229/2006, de 24 de febrero)

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 duplicado en Las Palmas de Gran Canaria a diez de diciembre de dos mil quince.

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



HOSPITALES SAN ROQUE
LAS PALMAS DE GRAN CANARIA

CLINICA SAN ROQUE, S.A.

[redacted]

Gobierno de Canarias
Consejería de Economía, Industria, Comercio y Conocimiento
REGISTRO GENERAL
Fecha: 12 ENE. 2016
ENTRADA
Número: 26581
CEICC: 2170 Hora:

Gobierno de Canarias
Conserjería de Empleo Industria y Comercio
Dirección General de Industria
Servicio de Desarrollo Industrial
A/A Jefa de Sección de Instalaciones Radiactivas
Avda. Anaga, 35
38071 Santa Cruz de TENERIFE

Asunto: Respuesta Acta de Inspección
Referencia: CSN-CAC/AIN/31/IRA/0238/15
Fecha acta: 10/12/2015

Muy Sres. Míos:

En respuesta a las Desviaciones referidas en el Acta de inspección realizada el pasado 10 de Diciembre 2015 con número de referencia CSN-CAC/AIN/31/IRA/0238/15 se adjunta:

- Respecto a las dependencias, equipos y uso de la instalación que no se corresponde con las Especificaciones 1ª, 3ª, 6ª, 8ª y 9ª de la autorización en vigor, quisiéramos comentar que el titular del Acelerador Lineal [redacted] CSR DIAGNOSTICOS, S.L. con C.I.F. [redacted], el pasado 10 de Diciembre ha realizado una petición de solicitud, ante la Conserjería de Industria, de la instalación radioactiva independiente de la de CLINICA SAN ROQUE, S.A. (Se adjunta copia ANEXO I), por tanto una vez recibida por parte de CSR DIAGNOSTICOS la nueva IRA, se subsanaría dicha desviación.
- Respecto del punto de disponer de supervisor ni de operador se adjunta (Anexo II):
  - Copia de Licencia de Supervisor de Instalación de [redacted]
  - Copia de Licencia de Operador de [redacted]
  - Justificante de pago de tasa de la licencia de Supervisor del Dr. [redacted]
- Respecto al punto de no disponer de detectores de radiación, comentar que el Servicio de Radiofísica del departamento de Oncología Radioterápica tiene en su dotación de material un monitor de dosis ambiental marca [redacted] modelo [redacted]

HOSPITALES SAN ROQUE
LAS PALMAS DE GRAN CANARIA

utilizaremos también para las verificaciones mensuales del equipo de Cobaltoterapia. Adjuntamos foto del aparato en el Anexo III.

- Se remite en informe anual del 2014 Anexo IV
- Se ha pedido presupuesto para la realización de las pruebas de hermeticidad y ausencia de contaminación de la fuente, así como la revisión al equipo a [redacted] y estamos a la espera de fijar la fecha de las mismas. Presentamos el presupuesto en el Anexo V.
- Se remite Inventario de las fuentes encapsuladas, se aprovecha la ocasión para comentarle que la fuente radiactiva de Cobalto del equipo no es la que figura en el acta (identificación: S-5446) que fue retirada en el 2009 la fuente actualmente instalada tiene como número de serie: S-5775 cuya hoja de inventario adjuntamos como Anexo VI.
- Por ultimo remitimos copia del Acta Firmada Anexo VII.

Fdo: [redacted]

35001 LAS PALMAS

En Las Palmas a 21 de diciembre de 2015

DILIGENCIA

En relación con el Acta de Inspección de referencia **CSN/AIN/31/IRA/0238/15** de fecha diez de diciembre de dos mil quince correspondiente a la inspección realizada en CLINICA SAN ROQUE, S.A. sito en Dolores de la Rocha, nº5 en Las Palmasde Gran Canaria la la inspectora que suscribe manifiesta que con fecha 12 de enero de 2016 se ha procedido a la devolución del acta firmada por el titularcon alegaciones a las desviaciones señaladas informando la inspectora que no subsanan el contenido de la misma a ecepción del número de la fuente de Co-60 que realmente corresponde al número de serie S-5775.

Santa Cruz de Tenerife, 12 de enero de 2016