

## ACTA DE INSPECCIÓN

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 dieciséis de noviembre de dos mil once en "CLÍNICAS DEL SUR S.L.U.", en el Centro Hospiten Rambla, sito en [REDACTED] - 38001 Santa Cruz de Tenerife.

Que 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 ocho de julio de septiembre de 2010.

Que la Inspección fue recibida por D. [REDACTED] supervisor de la instalación, y D. [REDACTED] 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.

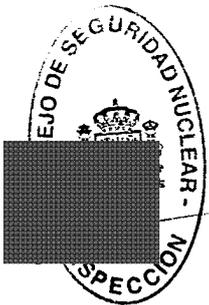
Que los representantes del titular de la instalación fueron advertidos previamente al inicio de la inspección que, el acta que se levante de este acto, así como los comentarios recogidos en la tramitación de la misma, tendrán la consideración de documentos públicos y podrán ser publicados de oficio, 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:

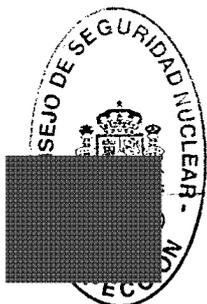
- En relación con la autorización de la instalación concedida por Resolución de la Dirección General de Industria del Gobierno de Canarias de fecha ocho de julio de de 2010:
  - o En la especificación 2ª de la Resolución figura como domicilio [REDACTED] cuando actualmente es [REDACTED]



- En la especificación nº 3 de la Resolución no figura la sala de administración de dosis ni el aseo de pacientes inyectados. La sala de administración de dosis se encuentra entre la cámara caliente y el puesto de control de la gammacámara. El aseo de pacientes inyectados se encuentra en el exterior de la instalación radiactiva debidamente señalizado.
  
- La instalación, una vez realizado el traslado desde su antigua ubicación, dispone de notificación de puesta en marcha emitida por el Consejo de Seguridad Nuclear en fecha 30 de agosto de 2010. \_\_\_\_\_
  
- Según se manifiesta, la instalación comenzó a funcionar con pacientes el seis de septiembre de 2011, puntualizándose que, después de quedar en desuso las antiguas dependencias, el material radiactivo no encapsulado recibido por la instalación con anterioridad a dicha fecha únicamente ha sido utilizado para la calibración de la gammacámara o bien se ha dejado decaer. \_\_\_\_\_
  
- La Inspección visitó las antiguas dependencias de la instalación constatando que la cámara caliente y sala de residuos habían sido reconvertidos en despachos administrativos. \_\_\_\_\_
  
- La instalación dispone de sala de gammacámara, cámara caliente, almacén de residuos, aseo de pacientes inyectados, zona de inyectado, sala de espera de pacientes y sala de espera de pacientes inyectados. \_\_\_\_\_
  
- Las dependencias en uso estaban señalizadas, eran de uso exclusivo, y tenían sistemas físicos eficaces para control de accesos. Según se manifiesta permanece cerrada en horario de mañana. \_\_\_\_\_
  
- En la cámara caliente disponen de una cámara de manipulación de material radiactivo y dispensación de dosis con campana de flujo laminar, caja de guantes y pozo para activímetro. \_\_\_\_\_
  
- La Inspección comprobó que la cámara caliente disponía de control de acceso (cerradura con llave). \_\_\_\_\_
  
- Se disponía de elementos y prendas de protección radiológica (delantales plomados, portajeringas plomados y contenedores de transporte). \_\_\_\_\_
  
- En la sala de la gammacámara se encuentra instalada una gammacámara de doble cabezal, sin equipo de rayos X, cuyo control de calidad, de acuerdo a lo manifestado, es realizado por la entidad \_\_\_\_\_



- La gammacámara fue suministrada por [REDACTED] estando actualmente, según se manifiesta, en garantía. \_\_\_\_\_
- Para dirigir el funcionamiento de la instalación radiactiva existe un Supervisor cuya licencia en el campo de Medicina Nuclear se encuentra caducada a fecha 09/11/2011. \_\_\_\_\_
- El Supervisor, D. [REDACTED] tiene su licencia registrada también en otra instalación radiactiva IRA/0273. \_\_\_\_\_
- La instalación dispone de dos personas con licencia de operador vigente: D<sup>a</sup>. [REDACTED] y D. [REDACTED]  
[REDACTED] \_\_\_\_\_
- Según se manifiesta, la clasificación radiológica de los trabajadores expuestos de la instalación es "categoría A". \_\_\_\_\_
- El titular efectúa el control dosimétrico de los trabajadores expuestos con dosímetros individuales de solapa y de extremidades (anillo y muñeca). \_\_\_\_\_
- La gestión de los dosímetros está concertada con el Servicio de Dosimetría Personal [REDACTED] La Inspección comprobó que los informes dosimétricos estaban a nombre del titular y que incluía únicamente a los trabajadores profesionalmente expuestos de la instalación radiactiva. Las últimas lecturas dosimétricas correspondían a septiembre de 2011 no observándose valores significativos. \_\_\_\_\_
- Según se manifiesta, disponen de los correspondientes certificados de aptitud referidos a la vigilancia sanitaria de los trabajadores profesionalmente expuestos. No fueron mostrados a la Inspección. \_\_\_\_\_
- La instalación dispone de un diario de operación, no diligenciado por el Consejo de Seguridad Nuclear, que cumplimenta y firma el supervisor donde se anotan las entradas de material radiactivo (por semanas indicándose la actividad y fecha de calibración) y las eliminaciones de residuos sólidos. La Inspección requirió que se anotaran, en su caso, las salidas de material radiactivo de las dependencias de la instalación. El supervisor se comprometió a realizar tales anotaciones. \_\_\_\_\_
- El supervisor de la instalación había procedido a actualizar a posteriori el diario de operación desde enero de 2010 con el material radiactivo no encapsulado que, según manifiesta, había entrado en la instalación para llevar a cabo la calibración de la gammacámara. \_\_\_\_\_



- El supervisor se comprometió a enviar a la Inspección el diario de operación a los efectos de ser diligenciado. \_\_\_\_\_
- A partir de la anotación realizada el 30 de agosto de 2010, en el diario de operación se utiliza un sello normalizado donde se refleja el isótopo recibido, el número de lote, la fecha de calibración y la actividad nominal. De la misma forma y a partir de la fecha 11 de febrero de 2011, se utiliza un sello normalizado donde se refleja la retirada de material desclasificado, reflejando el tipo de contenedor, isótopo, contenido, volumen y número de orden. \_\_\_\_\_
- El material radiactivo a la instalación se solicita a demanda a excepción de los generadores Mo/Tc 99m (normalmente de 12.5 GBq) que se reciben una vez por semana. \_\_\_\_\_
- Según se manifiesta, el material radiactivo es suministrado por [REDACTED]. [REDACTED] No disponían de los albaranes del material radiactivo recepcionado. No obstante se puntualiza que los albaranes son firmados por el supervisor/operador y enviados al Servicio de Gestión del Hospital. Una vez firmado el albarán se procede a la anotación correspondiente en el diario de operación. El material radiactivo se recibe generalmente los lunes, a excepción del I-123 que se recibe los miércoles. \_\_\_\_\_
- Disponen de dos fuentes encapsuladas adquiridas en mayo 2009 y suministradas por [REDACTED] y de sus certificados de actividad y hermeticidad, donde se las identifica como:
  - o Fuente de Co-57 740 MBq (20 mCi) a 01.05.09 n/s 1373-097 fabricada por Eckert&Ziegler.
  - o Fuente de Cs-137 3,85 MBq a 01.04.08 n/s 122958 fabricada por [REDACTED]
- Disponían de certificados de hermeticidad y ausencia de contaminación de las fuentes emitidos por [REDACTED] en agosto de 2010. \_\_\_\_\_
- Los residuos radiactivos generados son almacenados hasta su desclasificación y posteriormente eliminados como residuos convencionales a excepción de los generadores de Mo/Tc99m que son almacenados hasta su retirada. \_\_\_\_\_
- Disponían de un registro informático donde gestionaban el material residual con contenido radiactivo donde están numerados los

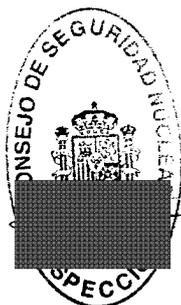


recipientes, tipo, contenido y fechas de almacenamiento y evacuación. A cada registro le asignaban un número de orden. \_\_\_\_\_

- Habían eliminado bolsas de residuos sólidos desclasificados. Disponían de registros de dichas eliminaciones. La última eliminación se produjo, según consta en el diario de operación de la instalación, el 29 de agosto de 2011, y consistió en tres contenedores 7 litros de agujas y viales con los números de orden 133, 134 y 135. \_\_\_\_\_
- De acuerdo a lo reflejado en el diario de operación, la última retirada de generadores de Mo/Tc-99m (50 generadores) fue realizada por \_\_\_\_\_ en fecha 27 de junio de 2011. No estaba disponible el certificado que debe remitir la entidad al titular de la instalación. Tampoco fueron mostrados a la Inspección los certificados de las retiradas anteriores correspondientes a mayo de 2009 (48 generadores) y 29 julio de 2009 (50 generadores). El supervisor adquirió el compromiso con la Inspección de entregar tales certificados en el trámite de la presente acta. \_\_\_\_\_
- En el almacén de residuos disponen de un armario con ocho compartimentos que en el momento de la Inspección contenían lo siguiente:
  - o Compartimento 1: Cuatro recipientes con nº de orden 140, 142, 143 y 144 de material radiactivo sólido residual Tc-99m
  - o Compartimento 2: Columnas de Molibdeno.
  - o Compartimento 3: Recipientes con restos de Ga-67 e In-111
  - o Compartimento 4: 5 mCi de I-131 no administrado de fecha 16/06/2000.
  - o Compartimento 5: Recipientes con material residual de I-123, In-111, Ytrio-90 y dos generadores \_\_\_\_\_ de diciembre de 2009 y enero de 2010).
  - o Compartimento 6,7 y 8: Vacíos.
- La Inspección pudo comprobar que aún existía almacenado material residual con contenido radiactivo procedente de la antigua instalación. \_
- Algunos de los recipientes que contenían residuos radiactivos no indicaban la fecha de cierre y eliminación correspondientes. \_\_\_\_\_



- En la cámara caliente y cuarto de residuos disponen de dos contenedores no señalizados para residuos sólidos, uno de los cuales estaba lleno y el otro en proceso de llenado. Según se manifiesta se utilizan para almacenar material residual correspondiente al uso de Tc-99m. \_\_\_\_\_
- El supervisor adquirió el compromiso con la Inspección de informar en el trámite del acta:
  - o Del material residual existente con contenido radiactivo procedente del funcionamiento de la instalación desde la fecha 6 de septiembre de 2011 (fecha en la que comenzó a funcionar la nueva instalación con pacientes).
  - o Del material residual existente con contenido radiactivo procedente del funcionamiento de la antigua instalación así como del material radiactivo residual procedente de las recepciones de material radiactivo hasta la fecha 6 de septiembre de 2011.
  - o Del material residual con contenido radiactivo procedente de la antigua instalación que ha sido desclasificado y retirado de la instalación incluido en la certificación emitida en fecha 2 de agosto de 2010 incluida en el trámite del acta de inspección previa a la notificación para la puesta en marcha de fecha 16 de julio de 2010 (Se adjunta en Anexo I de la presente acta).
- En la cámara caliente y cuarto de residuos disponen de dos contenedores no señalizados para residuos sólidos, uno de los cuales estaba lleno y el otro en proceso de llenado. Según se manifiesta se utilizan para almacenar material residual correspondiente al uso de Tc-99m. Se manifestó que se procedería a señalizarlos. \_\_\_\_\_
- Según manifiestan en la instalación no se producen efluentes líquidos distintos de la orina de los pacientes. \_\_\_\_\_
- Tenían registros informáticos de verificación diaria de la estabilidad del activímetro (realizada por el operador de la instalación) y de los parámetros de exactitud y precisión con periodicidad semestral (realizada por la entidad \_\_\_\_\_)



- La instalación dispone de dos detectores para llevar a cabo la vigilancia radiológica de radiación y contaminación:
  - o Monitor fijo [REDACTED] modelo [REDACTED] con sonda externa, n/s 35611 calibrado en [REDACTED] en agosto 2007, ubicado en la cámara caliente. Su estado era operativo. \_\_\_\_\_
  - o Monitor portátil [REDACTED] modelo [REDACTED] con sonda externa, n/s 72331 calibrado en [REDACTED] en octubre 2007. En el momento de la Inspección tenía las pilas gastadas. \_\_\_\_\_
- Disponen de un programa de calibraciones y verificaciones de los equipos de medida de la radiación. El procedimiento de calibración y verificación de los detectores establecía la verificación anual y la calibración cada dos años. No habían cumplido con el procedimiento. \_\_\_\_
- Disponían de registros informáticos, anotados por el operador de la instalación, sobre los niveles de contaminación al finalizar la jornada de trabajo. \_\_\_\_\_
- Fue mostrado a la Inspección un procedimiento escrito de recorrido de los pacientes inyectados hasta el aseo (ubicado en el exterior de la instalación). \_\_\_\_\_
- Fue mostrado a la Inspección un procedimiento aplicable al personal de limpieza en lo que se refiere a la limpieza del aseo de pacientes inyectados y cámara caliente. No fue mostrado el "recibi" de los trabajadores de la empresa de limpieza. \_\_\_\_\_
- Fueron mostradas unas recomendaciones generales de protección radiológica para pacientes sometidos a una gammagrafía ósea y para pacientes ingresados destinadas a los trabajadores de planta del hospital que tengan contacto con pacientes ingresados inyectados. No fue mostrado el "recibi" de tales los trabajadores. \_\_\_\_\_
- Se ha recibido en el Consejo de Seguridad Nuclear el informe anual de la instalación correspondiente al año 2010. \_\_\_\_\_
- 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. En el inodoro del aseo de pacientes inyectados se midió una tasa de dosis de 7  $\mu$ Sv/h. \_\_\_\_\_
- La Inspección comprobó, en relación a los compromisos adquiridos por el supervisor en el trámite del acta de inspección previa a la notificación



para la puesta en marcha de fecha 16 de julio de 2010, que se registraban los datos relativos al control de niveles de contaminación de las dependencias de la instalación, que se había llevado a cabo un control de acceso a la cámara caliente y sala de residuos, que se habían realizado las pruebas de hermeticidad de las fuentes encapsuladas de la instalación, que se había anotado en el diario de operación la retirada de generadores realizada en julio de 2010, que los operadores ya disponían de licencia y que se habían emitido las lecturas dosimétricas de forma individualizada para el personal del Servicio de Medicina Nuclear. \_\_\_\_\_

- Se adjunta en Anexo II, como información complementaria a la presente acta, respuesta del supervisor de la instalación (sin anexos), de fecha 09 de agosto de 2010, con registro general de entrada en el Consejo de Seguridad Nuclear nº 14608 de fecha 12 de agosto de 2010, relativa al acta de inspección previa a la notificación para la puesta en marcha de las nuevas dependencias de Medicina Nuclear del \_\_\_\_\_ de fecha 16 de julio de 2010, donde se manifestaban una serie de compromisos y acciones a implantar en la instalación. \_\_\_\_\_



## DESVIACIONES

- La licencia del supervisor de la instalación (D. \_\_\_\_\_) estaba caducada a fecha 09/11/2011 (Especificación 10ª de la autorización vigente). \_\_\_\_\_
- No fueron mostradas las licencias del personal del Servicio de Cardiología que, según se manifestó, realizaban la administración de dosis en dicho Servicio. (Especificación 10ª de la autorización vigente).
- No fueron mostrados a la Inspección los certificados de aptitud relativos a la vigilancia sanitaria del personal profesionalmente expuesto de la instalación. (Especificación 12ª de la autorización vigente). \_\_\_\_\_
- No se dispone de acuerdo escrito con el suministrador o, en su defecto, con entidad autorizada, que asegure la retirada de las fuentes una vez fuera de uso. (Especificación 33ª de la autorización vigente). \_\_\_\_\_
- No se dispone de registros sobre los controles periódicos de los niveles de radiación en la instalación (art. 26 del Real decreto 783/2001, de 6 de julio). \_\_\_\_\_

- La Inspección constató que, en relación a las pruebas mínimas para el control de calidad del activímetro de la instalación, los parámetros de exactitud y precisión se realizaban con periodicidad semestral y no trimestral. (Anexo II del Real Decreto 1841/1997, de 5 de diciembre). \_\_\_\_
- Durante el último año no habían realizado la hermeticidad de las fuentes encapsuladas de Cs-137 y Co-57. (Especificación 34ª de la autorización vigente). \_\_\_\_\_
- No habían calibrado ni habían realizado la verificación de los equipos de medida de la radiación de acuerdo a lo especificado en el procedimiento de calibración y verificación existente en la instalación. (Especificación 34ª de la autorización vigente). Tampoco se había cumplido con el compromiso adquirido por el supervisor en el trámite del acta de inspección previa a la notificación para la puesta en marcha de fecha 16 de julio de 2010 (apartado nº4, punto nº 4). \_\_\_\_\_
- 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 17ª de la autorización vigente). Tampoco se había cumplido con los compromisos adquiridos por el supervisor en el trámite del acta de inspección previa a la notificación para la puesta en marcha de fecha 16 de julio de 2010 (apartado nº 1 punto nº 8 y apartado nº 3 puntos nº 4 y 5). \_\_\_\_\_
- No se habían cumplido con los siguientes compromisos adquiridos por el supervisor de la instalación en el trámite del acta de inspección previa a la notificación para la puesta en marcha de fecha 16 de julio de 2010:
  - o Actualización y remisión al Consejo de Seguridad Nuclear del Reglamento de Funcionamiento y Plan de Emergencia de la instalación para incluir los procedimientos de operación a realizar en las nuevas dependencias (adquisición y recepción de material radiactivo, gestión de residuos radiactivos, programa de calibraciones y verificaciones de los monitores de radiación y contaminación y programa de vigilancia de la radiación y contaminación ) así como el procedimiento sobre comunicación de deficiencias exigido en el artículo 8. bis RD 35/2008. (apartado nº 1 punto 4).
  - o Elaboración y remisión al Consejo de Seguridad Nuclear de los procedimientos correspondientes en aquellas actividades en que se traslade o se pueda trasladar material radiactivo fuera de las



dependencias tales como administración de dosis en servicio de cardiología, técnicas de ganglio centinela, administración de dosis a pacientes ingresados, etc. (Apartado nº 1 punto 6).

- Actualización del historial dosimétrico completo del supervisor de la instalación, incluyendo las lecturas dosimétricas procedentes del [REDACTED] (Apartado nº 3 punto nº 11).
- Elaboración de un procedimiento de descontaminación y su inclusión en el Reglamento de Funcionamiento de la instalación (Apartado nº 3 punto nº 7).



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 triplicado en Las Palmas de Gran Canaria a 28 de noviembre de dos mil once.

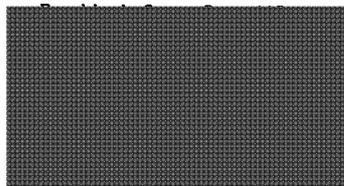
---

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

[REDACTED SIGNATURE]

D. [REDACTED]

Supervisor



Muy Sr(es) mío(s):

Con fecha 16 de Noviembre del presente se realizó inspección en nuestra instalación en cuyo Acta se detallan una serie de desviaciones sobre las cuales quisiera hacer constar lo siguiente resaltando en **color amarillo** los puntos pendientes de cumplimiento o en proceso de hacerlo:

① ***"- La licencia del supervisor de la instalación..."***

La actual licencia del supervisor Dr.  es compartida entre las dos instalaciones en que presta sus servicios, a saber, el servicio de medicina nuclear del Hospital Universitario Nuestra Señora de Candelaria (HUNSC) y el servicio de medicina nuclear de Hospiten Rambla.

A principios del mes de Noviembre fui notificado por el Servicio de Protección Radiológica del Hospital Nuestra Sra. De Candelaria para que firmara la solicitud de renovación de la licencia.

Me informa el servicio de P.R. que la correspondiente solicitud fue cursada con fecha 4 de Noviembre de 2011 (registro de salida el 07/11/2011). Con fecha de 29 de Noviembre se envía información adicional respecto a mi certificado de aptitud.

Adjunto copia de ambos documentos.

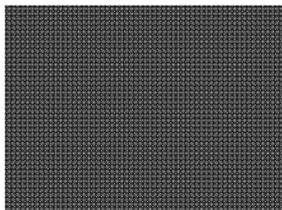
En el momento actual se está a la espera de respuesta por parte del CSN.

**Una vez sea recibida la nueva licencia procederé a solicitar su registro en el CSN para las dos instalaciones en las que trabajo.**

② ***"- No fueron mostradas las licencias del personal ..."***

La administración de los radiofármacos durante los estudios de perfusión miocárdica realizados en la Unidad de Cardiología situada en el piso inmediatamente superior a la nuestra la realiza **EXCLUSIVAMENTE**, el técnico especialista D.  y así le fue manifestado a la inspección. Existe un procedimiento operativo sobre el

Remisión Acta de Inspección Noviembre de 2011



proceso de circulación de dosis entre nuestro servicio y la unidad de Cardiología que se adjunta.

Se adjunta el P.O. del proceso de administración de dosis para las pruebas de perfusión miocárdica en el servicio de Cardiología

③ *“- No fueron mostrados a la Inspección los certificados de aptitud relativos a la vigilancia sanitaria ...”*

Ambos miembros del Servicio de Medicina Nuclear poseen los pertinentes certificados de aptitud. No fueron mostrados a la inspección debido a que los exámenes de salud se realizaron en aquellos días y aun no disponíamos de los certificados pertinentes. Una copia de ambos certificados se adjunta a este documento.

Una copia de los mismos se adjunta a esta respuesta.

④ *“- No se dispone de acuerdo escrito con el suministrador...”*

Actualmente disponemos de tres tipos de fuentes radiactivas que no son gestionadas por nosotros. La primera corresponde a los generadores de  $^{99}\text{Mo}/^{99\text{m}}\text{Tc}$  que son retirados con periodicidad semestral por la empresa suministradora .

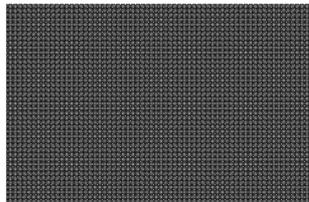
Además, existen dos fuentes encapsuladas utilizadas para el control de calidad cuya documentación fue mostrada a la inspección. Ambas fuentes fueron suministradas por la empresa .

En estas fechas hemos intentado ponernos en contacto con dicha empresa con el fin de que nos suministre una certificación de que se hará responsable de la retirada una vez agotada su vida útil. A vuelta de correo nos informan de que parte de su cartera de negocio ha sido absorbida por la empresa , no se hacen responsables del resto de los productos que comercializaba . Hemos intentado ponernos de nuevo en contacto telefónico a los números que aparecen en su página WEB pero no hay respuesta.

Dada la situación procederemos a solicitar, por parte del CSN, información acerca de la empresa original y sobre si, una vez desaparecida, ha transferido a otra sus obligaciones. En caso de no tener una solución adecuada valoraremos la posibilidad de hacer cargo de su retirada a otra empresa afín de las que existen actualmente en el mercado previo compromiso de pago o consultaremos tal situación a ENRESA.

Una vez alcanzada una solución definitiva lo notificaremos a esa Consejería y al CSN.

Remisión Acta de Inspección Noviembre de 2011



**Se realizarán las gestiones mencionadas y posteriormente se notificará a la Consejería de ElyC del GAC y al CSN sobre los resultados de ésta. Una vez sea recibido dicha Certificación o, al menos, el compromiso de retirada de las fuentes por parte del ENRESA será adjuntada a la documentación de la instalación.**

5)

*“- No se dispone de registros sobre los controles periódicos de los niveles de radiación...”*

En apartado 1.4.6 de la Memoria enviada al CSN como parte de la Solicitud de Traslado y Puesta en Marcha de fecha Enero de 2010 se detalla la subdivisión del servicio en zonas de acuerdo al nivel de radiación estimado y la señalización aplicada de acuerdo al art. 17 del Real decreto mencionado.

Dado que no hay variaciones en lo que respecta a los isótopos y cantidades autorizadas de acuerdo a la última Autorización no se estiman modificaciones a los protocolos de gestión de residuos, a los equipos de detección ya existentes, a la metodología de estimación de dosis a los trabajadores expuestos o a la vigilancia sanitaria de éstos.

En el apartado II.4 de la Memoria de construcción y Puesta en marcha original de 27-09-1995 se estableció la metodología de estimación de dosis para los trabajadores expuestos tanto para las actuaciones específicas de manipulación y manejo de cada uno de los radioisótopos como para la estimación de las dosis provenientes de las condiciones ambientales de trabajo.

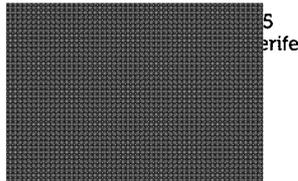
En aquel momento se calcularon unas dosis estimativas de partida. Dado que no se han variado prácticamente con los años las condiciones de uso de la instalación incluso tras esta modificación no se consideró necesario hacer nuevos cálculos o previsiones.

A pesar de ello, es cierto, que no se han realizado mediciones de las tasas de dosis ambientales en condiciones reales de trabajo en el día a día y, por tanto, no se ha llevado registro de tales mediciones.

Por tanto, para suplir esta deficiencia hemos redactado un procedimiento operativo de control de las condiciones ambientales del área de trabajo y dispuesto una Hoja de Cálculo Excel® para registrar las mediciones obtenidas, con lo cual esperamos subsanar esta deficiencia de ahora en adelante.

Se adjunta dicho procedimiento operativo y una muestra de la hoja de cálculo con los parámetros a registrar.

Remisión Acta de Inspección Noviembre de 2011



6)

*“- La inspección constató que, en relación a las pruebas mínimas para el control de calidad del activímetro...”*

A partir de la inspección realizada con motivo del traslado y puesta de esta instalación se modificaron los procedimientos operativos del control de calidad del Activímetro para ajustarse a lo dispuesto en el R.D. 1841/1997 de tal modo que la medida de los parámetros de exactitud y precisión de éste pasó a realizarse con periodicidad trimestral.

No obstante, en el registro de control de calidad del activímetro del año 2011 solo se hicieron determinaciones semestrales lo que se debió a una confusión por parte del técnico de medicina nuclear que no aplicó los nuevos criterios no siendo apercibido al respecto ni por el supervisor ni por el radiofísico encargado de los controles de calidad.

Tras esta inspección y a partir del 2012 se realizarán los controles con periodicidad trimestre. Se ha instruido al técnico de medicina nuclear acerca del procedimiento de realización y para que lo refleje en el correspondiente registro.

7)

*“- Durante el último año no habían realizado la hermeticidad de las fuentes encapsuladas...”*

Con fecha 30-01-2010 se ha contactado con la empresa [redacted] para que, a la mayor brevedad, proceda a realizar el control de Hermeticidad de las fuentes encapsuladas y emita certificación al respecto.

Dentro de los procedimientos operativos de la instalación en lo referente a control de calidad del equipamiento se ha añadido un apartado referido a la necesidad de establecer un programa periódico de control de la hermeticidad de las fuentes encapsuladas.

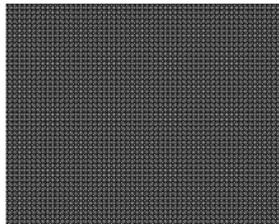
Así mismo, **se redactará** un procedimiento operativo que, mediante un calendario, refleje la periodicidad del programa de verificaciones y calibraciones de cada uno de los equipos presentes en la instalación en el que se hará constar, en el momento oportuno si se realizó y la fecha en que se llevó a cabo.

**Una vez obtenido el certificado de la comprobación quedará archivado en la documentación de la instalación a disposición de la autoridad competente.**

8)

*“- No habían calibrado ni habían realizado la verificación de los equipos de medida de la radiación...”*

Remisión Acta de Inspección Noviembre de 2011



De acuerdo al Programa de calibraciones y verificaciones de los detectores de radiación sitos en la instalación, la periodicidad establecida en el procedimiento operativo redactado por la empresa [REDACTED] S.L. en Octubre de 2009 es de un mínimo de cada 4 años.

De acuerdo a ello, y dado que la última realizada fue en 2007 hubiera sido necesario realizar una a lo largo del 2011 y, en la inspección de Puesta en Marcha de Julio de 2010 se adquirió tal compromiso.

Aun cuando, no se ha cumplido tal compromiso, en nuestro descargo quisiera alegar que el exceso de trabajo a que ha estado sometida la Unidad de Medicina Nuclear tras la puesta en marcha en Julio pasado y tras, prácticamente, un año sin trabajar, ha dificultado el cumplimiento de tales compromisos.

En la fecha de hoy día 31 de Enero de 2012, se han realizado las gestiones oportunas para el envío a la Península de los dos detectores de radiación disponibles en el servicio a la mayor brevedad para su calibración y verificación.

**La certificación obtenida tras los procedimientos de calibración y verificación quedará en la instalación a disposición de la autoridad competente.**

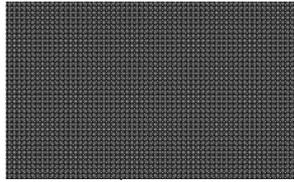
9) *"- No disponen de programa de formación específica en materia de protección radiológica para los trabajadores profesionalmente expuestos ni de documentación..."*

A lo largo de los meses posteriores a la puesta en marcha y dentro del Programa de Garantía de la Calidad del servicio se estableció un Plan de Formación y se redactaron algunos procedimientos operativos dirigidos al personal no profesionalmente expuesto que, tal y como se dijo en las alegaciones al Acta previa, pudiera entrar en contacto con la instalación, con material radiactivo o con los pacientes, aun, de modo fortuito.

El personal al que se dirigió o dirigirá la formación será:

- personal de limpieza:
  - o se ha redactado un P.O. sobre actuación del servicio de limpieza en la unidad de medicina nuclear y baño de pacientes.
  - o **Aun cuando la información ya ha sido suministrada al personal, estamos pendientes de registrar el recibo correspondiente.**
- personal administrativo de la Sala de Espera de Radiodiagnóstico:

Remisión Acta de Inspección Noviembre de 2011

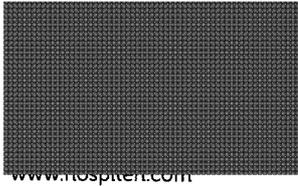


- aun cuando, es solo esporádico el que los pacientes sometidos a exploraciones de medicina nuclear se dirijan a éste para recabar información durante o al terminar las exploraciones,
- **se redactará un P.O. sobre conocimientos básicos de protección radiológica adaptado a este personal.**
- **Estamos pendientes de establecer una fecha para ofrecer una charla informativa, proporcionarles dicho documento y registrar el recibí correspondiente.**
- supervisión de planta (que, a su vez, será encargada de transmitir y difundir la información al personal a su cargo auxiliar o de enfermería):
  - **se redactará un P.O. sobre conocimientos básicos de protección radiológica adaptado a este personal.**
  - se han redactado varios P.O. sobre el manejo de pacientes que deban permanecer ingresados si han sido sometidos a terapia con radioiodo para el tratamiento del hipertiroidismo, a una gammagrafía ósea o a una exploración con Galio67.
  - **Estamos pendientes de establecer una fecha para ofrecer una charla informativa, proporcionarles dicho documento y registrar el recibí correspondiente.**
- alumnos estudiantes de Técnico en formación:
  - Se ha redactado un P.O. específico para los estudiantes de Técnico que acuden para prácticas en el que se les proporciona información sobre sus cometidos desde el punto de vista de la P.R..
  - Los primeros que han acudido a lo largo de lo que llevamos de 2012 ya han recibido el documento correspondiente y han firmado el recibí.

**El personal profesionalmente expuesto será instruido sobre todos los aspectos relativos a la memoria de la instalación y posteriores modificaciones a ésta, así como sobre el plan de emergencia, reglamento de funcionamiento y procedimientos operativos redactados a este respecto.**

**Del resultado de tal formación se hará un registro que estará a disposición de la autoridad competente.**

Remisión Acta de Inspección Noviembre de 2011



10

*"- No se habían cumplido los compromisos adquiridos por el supervisor en el trámite del acta de inspección previa a la notificación para la puesta en marcha de fecha 16 de julio de 2010 (apartado nº 1 punto nº 8)..."*

Dado que a lo largo de 2011 no se realizaron pruebas de hermeticidad de las fuentes encapsuladas ni verificaciones de los equipos de detección de la radiación no se han anotado en el diario de operaciones sus resultados.

**En el momento en que estas determinaciones se lleven a cabo y se dispongan de las correspondientes certificaciones se harán las anotaciones oportunas en el diario de operaciones.**

11

*"- ...apartado nº 3 puntos nº 4 y 5)."*

Ver lo referido al plan de formación más arriba.

12

*"- No se habían cumplido con los siguientes compromisos adquiridos por el supervisor de la instalación en el ...."*

*"- 1º: Actualización y remisión al CSN del Reglamento de Funcionamiento y Plan de emergencia de la instalación...."*

La nueva redacción del Reglamento de Funcionamiento de la Instalación está siendo llevada a cabo en estos días y gran parte de la documentación ya ha sido redactada. Se espera tenerla finalizada en las próximas semanas.

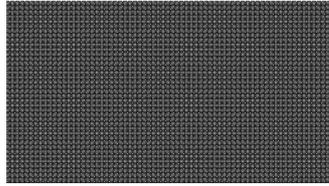
**Una vez finalizada se hará llegar al CSN una copia.**

*"- 2º: Elaboración y remisión al CSN de los procedimientos correspondientes en aquellas actividades en que se pueda trasladar..."*

Se han redactado sendos procedimientos operativos sobre el traslado de radiofármacos hacia el servicio de Cardiología con motivo de las pruebas de perfusión miocárdica que se adjuntan a la presente.

No se ha considerado necesario redactar un documento específico para la técnica del ganglio centinela ya que la exploración se lleva a cabo en el servicio sin que sea necesario trasladar ninguna dosis fuera de la instalación.

Remisión Acta de Inspección Noviembre de 2011



Se ha redactado un procedimiento operativo para el caso de administración de dosis a pacientes ingresados que se adjunta a la presente que se adjunta a la presente.

**Se procederá a anotar en el diario de operaciones todas las salidas y entradas de material de la instalación.**

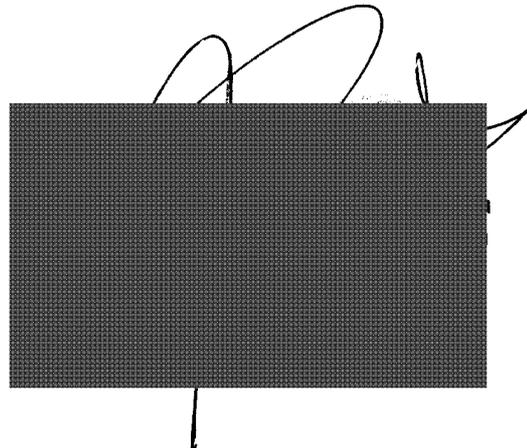
“- 3º: Actualización del historial dosimétrico completo del supervisor de la instalación...”

Tras la inspección se solicitó al servicio de P.R. del hospital universitario de la candelaria el historial dosimétrico del supervisor una copia del cual se encuentra en la actualidad en la instalación.

**Queda pendiente el solicitar el historial dosimétrico durante los años de formación en el Hospital Universitario de Canarias que será solicitado en los días próximos al Jefe de P.R. Dr** 

“- 4º: Elaboración de un procedimiento de descontaminación...”

**Se redactará en los próximos días un procedimiento operativo relativo a las tareas de descontaminación y se procederá a solicitar al departamento de compras la adquisición del material específico de descontaminación que se guardará en la instalación para cuando sea necesario.**



Remisión Acta de Inspección Noviembre de 2011

**DILIGENCIA:** En relación con el Acta de referencia CSN-CAC/AIN/09/IRA/2201/11, de fecha dieciséis de noviembre de dos mil once, 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: Se acepta.
- Comentario 3: No cambia el contenido del acta en lo que se refiere a D<sup>a</sup>. [REDACTED]
- Comentario 4: No cambia el contenido del acta. Se remite a evaluación el comentario formulado en relación a la entidad [REDACTED] comercializadora de material radiactivo.
- Comentario 5: No cambia el contenido del acta.
- Comentario 6: No cambia el contenido del acta.
- Comentario 7: No cambia el contenido del acta.
- Comentario 8: No cambia el contenido del acta.
- Comentario 9: No cambia el contenido del acta.
- Comentario 10: No cambia el contenido del acta.
- Comentario 11: No cambia el contenido del acta.
- Comentario 12: No cambia el contenido del acta.

NOTA: No se han cumplido los compromisos adquiridos por el supervisor reflejados en el párrafo 2 de la Hoja nº 5 y en el párrafo 2 de la Hoja nº 6 del acta de inspección.

Las Palmas de Gran Canaria, [REDACTED] 2012

