ACTA DE INSPECCION

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, sin previo aviso, el día treinta de noviembre de dos mil dieciséis en CSR DIAGNÓSTICOS, S.L. (CIF nº [redacted], sito en la [redacted] – 35001 de Las Palmas de Gran Canaria (isla de Gran Canaria).

La visita tuvo por objeto inspeccionar una instalación radiactiva ubicada en el emplazamiento referido, destinada a radioterapia (acelerador lineal) cuya autorización vigente fue concedida por Resolución nº 1280/2016 de la Dirección General de Industria y Energía del Gobierno de Canarias de fecha 29 de julio de 2016.

La Inspección fue recibida por [redacted] adjunto de gerencia, D. [redacted] radiofísico hospitalario y D. [redacted], supervisor 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:

UNO. INSTALACIÓN

- La instalación se componía de un acelerador lineal marca [redacted] modelo [redacted] de 6 MV y con número de serie 2080, ubicado en un recinto blindado en [redacted] de la Clínica San Roque [redacted]
- Junto a la entrada del búnker del acelerador se ubicaba el puesto de control.

- El recinto donde se encuentra el acelerador es de uso exclusivo y estaba reglamentariamente señalizado.
- Disponen de interruptores de emergencia: uno en la consola del equipo, uno el puesto de control, uno en el cuadro eléctrico existente en la zona del puesto de control, tres dentro del búnker, dos en la mesa de tratamiento y dos en el estativo.
- Para poder irradiar con el acelerador es preciso pulsar un interruptor de última presencia situado dentro del búnker.
- Disponen de dos cámaras de circuito cerrado de TV e interfono operativos.
- Disponen de una fuente encapsulada de Sr-90 de 33 MBq de actividad en origen (16/01/2012) número de serie 12.12. La fuente estaba en un almacén situado junto al puesto de control del acelerador.
- Se había adquirido un equipo de braquiterapia de alta tasa. Estaba ubicado dentro del búnker y no tenía fuente radiactiva.

DOS. EQUIPAMIENTO DE RADIOPROTECCIÓN

- La instalación dispone de un equipo portátil para la detección y medida de la radiación marca [redacted] modelo [redacted] n/s 25007012, calibrado por el fabricante en fecha 05/12/2013.

TRES. NIVELES DE RADIACIÓN y/o CONTAMINACIÓN

- La Inspección realizó la vigilancia radiológica ambiental con las siguientes características de radiación: 6 MV, campo de radiación 20x20, 500 U.M. y gantry a 90º (tratamiento con paciente). En dichas condiciones no se obtuvo tasa de dosis superior al fondo radiológico ambiental en la pared del búnker que da al pasillo de acceso al mismo, puesto de control ni en la puerta del búnker.
- En condiciones de 6 MV, campo de radiación 40x40, 500 U.M. y gantry a 90º (sin paciente) se obtuvo una tasa de dosis máxima, sin descontar el fondo radiactivo natural, de 8.2 µSv/h en la pared del búnker que da al pasillo de acceso al mismo.
- Las luces de advertencia situadas en la parte superior de la puerta del búnker se encontraban operativas.
- En el puesto de control del acelerador se encontraban Dª. [redacted] (con licencia de operadora en vigor) y Dª. [redacted] (que según manifiesta dispone de licencia de operadora), ambas con dosimetría personal de solapa.

CUATRO. PERSONAL DE LA INSTALACIÓN

- Según los datos aportados a la inspección actualmente en la instalación hay cuatro operadoras y dos supervisores.
- Los supervisores de la instalación son D. (radiofísico hospitalario) y D. (médico), ambos con licencia en vigor.
- Las operadoras de la instalación son Dª , Dª. , Dª. y Dª. .
- En el Registro de Licencias de la instalación aparece reflejada como operadora Dª. . Según se manifiesta ya no trabaja en la instalación.
- Según se manifiesta, y así se refleja en el informe anual de la instalación correspondiente al año 2015, por la unidad de radioterapia ha pasado personal en formación que ha estado bajo la supervisión de los supervisores de la instalación.
- Los trabajadores profesionalmente expuestos de la instalación están clasificados como categoría B.
- Todos los trabajadores profesionalmente expuestos disponen de dosimetría de solapa. La última lectura disponible en la instalación correspondía al mes de octubre de 2016 no observándose valores significativos.
- Disponían de cuatro dosímetros de área situados en sala de espera, pared de pasillo, puerta del búnker y puesto de control. La última lectura correspondía al mes de octubre de 2016 no observándose valores significativos.
- Las lecturas dosimétricas son realizadas por el
- Según manifiestan y teniendo en cuenta lo expuesto en el Real Decreto de Criterios de Calidad en Radioterapia, el médico responsable de la unidad asistencial de radioterapia es D. y el responsable de la unidad de radiofísica es D. .

CINCO.- GENERAL, DOCUMENTACIÓN.

- Fue mostrado a la Inspección el certificado de actividad de la fuente encapsulada de Sr-90 (33 MBq a 16/01/2012 n/s 12.12) de la que hacen

uso para la verificación de las cámara de ionización utilizada en el control de calidad del acelerador. _____

- Los datos de la vigilancia radiológica ambiental de la instalación estaban reflejados en el informe anual de la instalación correspondiente al año 2015. _____
- Para el acelerador, una vez finalizado el período de garantía, habían contratado un programa de mantenimiento con la empresa de asistencia técnica autorizada [redacted] desde el 23/09/2016 hasta el 22/09/2020. El último mantenimiento trimestral se había realizado el 28/11/2016. ___
- El Servicio de Física Médica disponía de registro de las intervenciones preventivas y correctivas realizadas al acelerador por [redacted] _____
- Según manifiestan tras cualquier intervención o mantenimiento correctivo por parte [redacted] en el que se haya podido alterar algún parámetro de referencia y siempre para los mantenimientos preventivos realizados por la citada empresa, el radiofísico verifica que se cumplen los niveles de referencia y tolerancias establecidos. _____
- La Inspección solicitó de forma aleatoria la intervención reflejada en el informe anual correspondiente al año 2015 en fecha 26/03/2015 (sustitución del magnetrón). Se verificó la existencia de informe de intervención de la empresa [redacted] y de registros de la intervención posterior del radiofísico de la instalación. _____
- Se disponía de un diario de operación diligenciado en el que se reflejaba, mediante sello normalizado, los siguientes campos: fecha, inicio de actividad, chequeos (consola, seguridad y geométricos), equipo de medidas diarias (con el VºBº del radiofísico), otras, incidencias, número de pacientes, cierre de actividad, operadores y supervisores. __
- La Inspección advirtió que, aún cuando el sello normalizado tiene un campo en el que se deben reflejar los operadores actuantes, dicho campo no se rellenaba. La Inspección informó que dicho campo se debía rellenar siempre que el acelerador tuviera actividad. _____
- La Inspección advirtió que se diera cumplimiento al artículo 16.3 del Real Decreto 1566/1998, de 17 de julio, por el que se establecen los criterios de calidad en radioterapia, en lo que se refiere a que la puesta en servicio del equipo posterior a los mantenimientos e intervenciones realizadas requieren de autorización de reanudación de los tratamientos, con indicación escrita de las posibles restricciones si las hubiera, por parte del responsable de la unidad asistencial de radioterapia. A este respecto se manifestó que dicha autorización se realiza pero de forma verbal. _____

- Se ha recibido en el Consejo de Seguridad Nuclear el informe anual correspondiente al año 2015.
- 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 y observaciones detectadas.

SEIS. DESVIACIONES

- No se habían realizado, por entidad autorizada, las pruebas que garantizan la hermeticidad y la ausencia de contaminación superficial de la fuente encapsulada de Sr-90 (apartado IIB.1 del Anexo II de la IS-28, de 22 de septiembre de 2010, del Consejo de Seguridad Nuclear).
- No fueron mostradas las licencias de las operadoras Dª [redacted] Santana Ravelo (DNI [redacted]) y Dª. [redacted] (DNI [redacted] (Especificación 10 de la autorización vigente).
- No disponían de procedimiento para la calibración y verificación del equipo de detección de medida de la radiación existente en la instalación (apartado I.6 del Anexo I de la IS-28, de 22 de septiembre de 2010, del Consejo de Seguridad Nuclear).
- En los dos últimos años no se había impartido formación a todos los trabajadores expuestos de la instalación (Apartado I.7 del Anexo I de la IS-28, de 22 de septiembre de 2010, del Consejo de Seguridad Nuclear)

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 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 uno de diciembre de dos mil dieciséis.

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

CSN CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR

DILIGENCIA

En relación con los comentarios formulados en el TRAMITE del acta de inspección de referencia CSN-CAC/AIN/32/IRA/0238/16, correspondiente a la inspección realizada en CSR DIAGNÓSTICOS, S.L., el día 30 de noviembre de dos mil dieciséis, el inspector que la suscribe declara,

— Comentario 1 (hermeticidad fuente): Se acepta el comentario. No cambia el contenido del acta dado que no se han realizado, desde su adquisición en 2012, las pruebas que garantizan la hermeticidad y la ausencia de contaminación superficial de la fuente encapsulada de Sr-90 con la periodicidad exigida (anual)

— Comentario 2 (licencias de operador): No se acepta el comentario. No cambia el contenido del acta dado que las operadoras Dª. [redacted] y Dª. [redacted] han hecho uso del equipo sin disponer de la licencia correspondiente.

— Comentario 3 (procedimiento de calibración y verificación equipo de medida de la radiación): Se acepta el comentario. No cambia el contenido del acta dado que la instalación no disponía del citado procedimiento y el equipo no se ha verificado desde su adquisición en 2013.

— Comentario 9 (formación): Se acepta el comentario. No cambia el contenido del acta dado que la formación se ha realizado con posterioridad a la fecha de inspección.

Las Palmas de Gran Canaria, 09 de enero de 2017

[redacted]