

ACTA DE INSPECCION

D<sup>a</sup> [REDACTED], Funcionaria de la Consejería de Empleo, Industria y Comercio 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 dieciséis de octubre de dos mil catorce en el **LA UNIDAD DE MEDICINA NUCLEAR** de la entidad **DIAGNÓSTICOS MÉDICOS ESPECIALES, S.A.**, CIF [REDACTED], sita en la Clínica San Roque Lanzarote, en la calle [REDACTED] de Arrecife, isla de Lanzarote provincia de Las Palmas.

Que la visita tuvo por objeto inspeccionar una instalación radiactiva ubicada en el emplazamiento referido, destinada a las actividades recogidas en la especificación 4<sup>a</sup> de la autorización vigente, concedida por Resolución de la Dirección General de Industria y Energía del Gobierno de Canarias de fecha once de octubre de 2002.

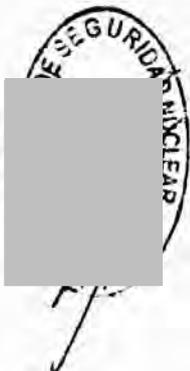
Que la Inspección fue recibida por la operadora Dña. [REDACTED] y por la administrativa Dña. [REDACTED], en representación del titular, quienes aceptaron la finalidad de la inspección en cuanto se relaciona con la seguridad y protección radiológica.

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:

- 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 el 13/11/13. \_\_\_\_\_

- Según manifiestan los supervisores no se encuentran de forma permanente en la instalación y cada 15 días realizan su tarea presencial de forma rotatoria. \_\_\_\_\_
- Disponen de cuatro supervisores con licencias en vigor compartiendo su actividad con otras instalaciones. La dosimetría asignada es la siguiente:
  - Dña. \_\_\_\_\_, licencia de supervisor en el campo de medicina nuclear, dosímetro personal. \_\_\_\_\_
  - D. \_\_\_\_\_ licencia de supervisor en el campo de laboratorio con tuentes no encapsuladas, dosímetro personal. \_\_\_\_\_
  - Dña. \_\_\_\_\_ licencia de supervisor en el campo de medicina nuclear, dosímetro de muñeca. \_\_\_\_\_
  - D. \_\_\_\_\_ licencia de supervisor en el campo de medicina nuclear, dosímetro de muñeca. \_\_\_\_\_
- Disponen de tres licencias de operador en vigor que tienen asignada la siguiente dosimetría:
  - D. \_\_\_\_\_ licencia de operador en el campo de medicina nuclear, dosímetro personal. Dispone de apto médico emitido por \_\_\_\_\_
  - D. \_\_\_\_\_ licencia de operador en el campo de medicina nuclear, dosímetro personal y de muñeca. Dispone de apto médico emitido por \_\_\_\_\_
  - Dña. \_\_\_\_\_ licencia de operador en el campo de medicina nuclear, dosímetro de muñeca. Dispone de apto médico emitido por \_\_\_\_\_
- El operador D. \_\_\_\_\_ DNI: \_\_\_\_\_ trabaja en la instalación sin licencia de operador. Dispone de dosimetría personal y de apto médico emitido por \_\_\_\_\_ realizado el 4/11/13. \_\_\_\_\_
- La enfermera Dña. \_\_\_\_\_ operadora de la instalación, sin licencia de operadora, dispone de dosimetría personal y apto médico emitido por el mismo centro médico. \_\_\_\_\_
- No se mostraron los certificados médicos de aptitud del personal profesionalmente expuesto correspondiente a los supervisores. Según manifiestan son realizados en la isla de Gran Canaria.



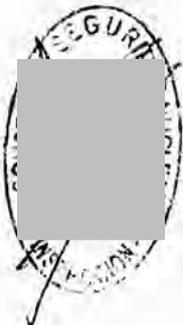
- Se encontraba disponible el apto médico correspondiente a Dña. [REDACTED] a [REDACTED], que según manifiestan en la señora que accede a las instalaciones para su limpieza. \_\_\_\_\_
- Estaban disponibles las últimas lecturas dosimétricas correspondientes al mes de septiembre de 2014, sin valores significativos, realizadas por el centro lector [REDACTED]. \_\_\_\_\_
- La inspección comprobó que la operadora Dña. [REDACTED] portaba dosímetro personal pero no constan sus lecturas dosimétricas desde el periodo comprendido desde febrero a septiembre de 2014. \_\_\_\_\_
- La inspección comprobó la existencia de los dosímetros personales de los supervisores Dña. [REDACTED] y D. [REDACTED] pero no constan sus lecturas dosimétricas desde el periodo comprendido desde febrero a septiembre de 2014. \_\_\_\_\_
- En el listado de dosimetría constan dosímetros asignados a Dña. [REDACTED] y D. [REDACTED] que según manifiestan son cardiólogos. En el mismo listado constan dos dosímetros de área asignados a la cámara caliente y a la gammacámara así como un tercer dosímetro denominado [REDACTED] [REDACTED] [REDACTED] del que desconocían su uso. \_\_\_\_\_
- No se pudo mostrar el envío al Consejo de Seguridad Nuclear del informe anual correspondiente al año 2013 de la instalación. Se mostró un informe elaborado, sin firma, sin ningún registro oficial de envío. \_\_\_\_\_
- Disponen de un Diario de Operación con número de referencia 377.04, que contiene las anotaciones desde la última inspección 14/11/13 hasta el 9/06/14 las siguientes anotaciones:  

Entrada de material radiactivo especificándose día, isótopo y actividad.

Actuación de la UTPR, [REDACTED] durante el 16 y 17 de junio de 2014. \_\_\_\_\_

Consta la asistencia de los operadores [REDACTED], [REDACTED] (operadora de la instalación de radiodiagnóstico médico de San Roque, S.A.) y de [REDACTED] al curso de formación relativa al Reglamento de Funcionamiento y Plan de Emergencia realizado el 4 de noviembre de 2013. \_\_\_\_\_

No se reflejaban incidencias. \_\_\_\_\_
- Fue mostrado a la inspección la documentación justificativa emitida por la UTPR [REDACTED] como consecuencia de su actuación durante los días 16 y 17 de junio de 2014 por el que efectuó el control



de calidad del equipamiento de la Unidad de Medicina Nuclear (gammacámara, activímetro), contaminación superficial, verificación de las medidas de niveles de radiación ambiental, verificación de hermeticidad de fuente encapsulada Cs-137 (nº/s RM 682), verificación del monitor de radiación ambiental portátil [REDACTED], nº/s: 402 \_\_\_\_\_

- Disponen de programa de calibración y verificación del monitor de radiación ambiental portátil [REDACTED], nº/s: 402, (calibrado por el [REDACTED] en el 2009) siendo la calibración cada 6 años y la verificación anualmente. \_\_\_\_\_
- Disponen de procedimiento escrito de vigilancia y control diario de contaminación radiactiva elaborado en el año 2010. Según se manifiesta la operadora no se lleva a cabo diariamente, al final de la jornada de trabajo, debido a la falta de tiempo en su jornada de trabajo. No consta ningún apunte sobre el control y vigilancia de la contaminación. \_\_\_\_\_
- Se mostró la última hoja de reparación de la gammacámara de marca [REDACTED] modelo [REDACTED], nº/s 505526, consistente en la revisión preventiva programada anual efectuada por [REDACTED] el 25 de junio de 2014. \_\_\_\_\_
- En la sala anexa a la sala donde se encuentra la gammacámara, sala de cardiología, se encuentra instalado un equipo [REDACTED], para realizar las pruebas de esfuerzo, que según manifiestan se realizan con poca frecuencia, o cuando disponen de un número suficiente de pacientes o hay una petición urgente. La sala dispone de ventanas con posibilidad de apertura pero según manifiestan éstas no se abren cuando se realizan dichas pruebas. \_\_\_\_\_
- Las tasas de dosis (sin descontar el fondo radiactivo natural) efectuadas en las dependencias autorizadas y clasificadas radiológicamente en la sala de espera de pacientes, en la sala de pacientes inyectados, en el aseo de inyectados en la zona de administración de radiofármacos, unidad de radiofarmacia y zona de residuos, no tenían valores significativos. \_\_\_\_\_
- Según manifiestan el material radiactivo que generalmente se usa es I-123, I-131 y Ga-67, cuyos últimos registros correspondieron a 1, 2 y 6 de octubre de 2014 respectivamente. Respecto a los generadores de Tc-99m, éstos se suministran bajo demanda, generalmente uno semanal. Se mostró el último albarán de 13 de octubre de 2014 de la firma [REDACTED] que fue entregado por el transportista [REDACTED] y recepcionado por la instalación el 15 de octubre de 2014. \_\_\_\_\_



- No se conocía, ni estaba disponible el Reglamento de Funcionamiento de la instalación donde se reflejara del procedimiento de las medidas adoptadas por la instalación para facilitar el acceso de los bultos radiactivos en cumplimiento del punto cuarto.2 y quinto.1 de la instrucción IS-34, sobre criterios en relación con las medidas de protección radiológica, comunicación de no conformidades, disponibilidad de personas y medios de emergencias y vigilancia de la carga en el transporte de material radiactivo.
- Según manifiestan en la instalación no se producen efluentes líquidos. \_
- Los residuos radiactivos generados son almacenados hasta su desclasificación y posteriormente eliminados como residuos biológicos a excepción de las columnas de Mo-99 que son almacenadas.
- Según manifestó la operadora, es ella quien desmonta los generadores de Mo/Tc-99m, almacena las columnas separadas en los cuatro pozos de residuos existente, y posteriormente a los seis meses las almacena bajo la zona de preparación de dosis.
- La inspección comprobó que el volumen de columnas de Mo-99 es significativo, y según se manifestó, no se han eliminado desde el inicio de funcionamiento de la instalación.
- Habían eliminado bolsas residuos sólidos desclasificados, siendo la última de fecha 02/04/2014 por el que se eliminaron restos de retirada correspondiente a noviembre de 2013.
- 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. \_\_\_\_\_

#### DESVIACIONES

- D. J. \_\_\_\_\_, enfermeros, realizan las funciones propias de operador de la instalación sin disponer de la correspondiente licencia (especificación nº 16 de la autorización vigente). \_\_\_\_\_
- No disponen de control dosimétrico personal actualizado de la operadora \_\_\_\_\_ de los dosímetros personales de los supervisores \_\_\_\_\_ (especificación 17 de la autorización vigente). \_\_\_\_\_

- No disponían del procedimiento 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).\_\_\_\_\_
- No realizan la vigilancia radiológica de la contaminación asegurando ausencia de contaminación superficial al finalizar la jornada de trabajo (anexos II.A.5 de la IS-28 , de 22 de septiembre de 2010, del Consejo de Seguridad Nuclear). \_\_\_\_\_
- No se acreditó a la Inspección el envío del último informe anual de la instalación (especificación 19 de la vigente autorización). \_\_\_\_\_

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 Santa Cruz de Tenerife a 16 de octubre de dos mil catorce.

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

Las Palmas G.C. 6 de Noviembre 2014

CON REPAROS



CONSEJERÍA DE EMPLEO, INDUSTRIA Y COMERCIO  
DIRECCIÓN DE INDUSTRIA  
C/ L [REDACTED]  
35071 LAS PALMAS G.C.



Gobierno de Canarias  
Consejería de Empleo  
Industria y Comercio

REGISTRO GENERAL

Fecha: 24 NOV. 2014

ENTRADA

Número: 1393421

CEIC: 280737 Hora: [REDACTED]

En referencia al Acta de Inspección CSN-CAC/AIN/05/IRA/2606/14, se adjunta debidamente firmada con reparos a las desviaciones:

**Desviación 1:**

Aunque se ha realizado el trámite ante al CSN para que D. [REDACTED] obtuviera la licencia de operador, ha sido infructuoso hasta la fecha. Por ello, la Dirección del Centro tiene en consideración dar BAJA en la instalación al citado trabajador y que sea sustituido por la operadora con licencia D<sup>a</sup> [REDACTED] que ha obtenido recientemente el título de Diplomada en Enfermería.

Respecto a D<sup>a</sup> [REDACTED], hace constar que no es miembro de la instalación 2606 según se manifiesta en la relación de personal del informe anual de 2013 **(Anexo I)**

**Desviación 2:**

Se adjunta la dosimetría del personal relacionado: D<sup>a</sup> [REDACTED], D<sup>a</sup> [REDACTED] **(Anexo II)**

**Desviación 3:**

Se adjunta procedimiento solicitado. **(Anexo III)**.

**Desviación 4:**

Como fue comprobado durante la inspección, la instalación dispone de instrucciones para la vigilancia de contaminación superficial, pero no había cumplimiento del procedimiento. La Dirección del Centro insistirá a todo el personal de la instalación la necesidad de cumplir con el procedimiento establecido y la responsabilidad de los supervisores en el seguimiento del mismo.

**Desviación 5:**

Se adjunta el informe anual de la instalación radiactiva de 2013 y el registro de entrada en la Consejería de Empleo, Industria y Comercio. **(Anexo I)**.

Las Palmas de Gran Canaria, 6 de noviembre de 2014.

[REDACTED]  
Supervisor de la instalación

## DILIGENCIA

En relación con el Acta de Inspección de referencia **CSN/AIN/07/IRA/2606/14** de fecha dieciséis de octubre de dos mil catorce correspondiente a la inspección realizada en LA UNIDAD DE MEDICINA NUCLEAR de la entidad DIAGNÓSTICOS MÉDICOS ESPECIALES, S.A. sito en La Clínica San Roque Lanzarote, en la [REDACTED] Arrecife, provincia de Las Palmas

D. [REDACTED] [REDACTED], supervisor de la instalación adjunta un escrito de reparos al acta de inspección al contenido de la misma,

La Inspectora que la suscribe manifiesta:

-Los comentarios no modifican el contenido del acta, no estaba disponible la documentación requerida en la inspección

Santa Cruz de Tenerife, 10 de diciembre de 2014

[REDACTED]

Fdo.: [REDACTED]

INSPECCION