

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

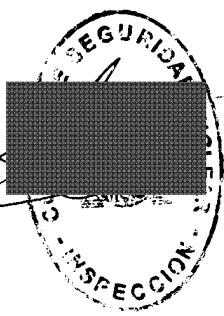
CERTIFICA: Que se personó el día treinta de enero de dos mil nueve en la **UNIDAD DE MEDICINA NUCLEAR** de la entidad **DIAGNÓSTICOS MÉDICOS ESPECIALES S.A.**, sita en el Hospital Universitario de Gran Canaria Dr. Negrín, en el [REDACTED], de Las Palmas de Gran Canaria (Las Palmas).

Que la visita tuvo por objeto inspeccionar una instalación radiactiva ubicada en el emplazamiento referido, destinada a las actividades recogidas en la especificación 6ª de la autorización vigente, concedida por Resolución de la Dirección General de Industria del Gobierno de Canarias, de fecha catorce de julio de 2008.

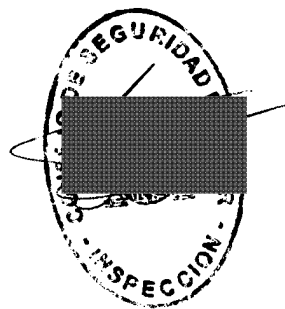
Que la Inspección fue recibida por D. [REDACTED] supervisor de la instalación, en representación del titular, y por D. [REDACTED] Jefe del Servicio de Radiofísica y Protección Radiológica, quienes aceptaron la finalidad de la inspección en cuanto se relaciona con la seguridad y protección radiológica.

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.

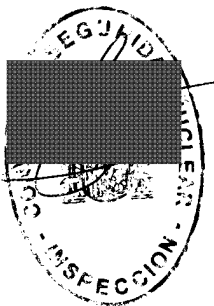
Que de las comprobaciones efectuadas por la Inspección, así como de la información requerida y suministrada, resulta que:



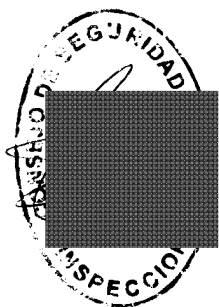
- La instalación dispone de las siguientes dependencias: unidad de radiofarmacia, módulo de espera de inyectados, sala de inyección y dos salas para gammacámaras. _____
- Las dependencias en uso estaban incluidas en la autorización y señalizadas, eran de uso exclusivo, y tenían sistemas físicos eficaces para control de accesos y prevenir incendios. _____
- Disponen de equipamiento adecuado para la protección personal así como medios de descontaminación. _____
- Tenían en uso una fuente encapsulada de Cs-137 de 9,36 MBq de actividad a fecha 13/03/2007, con número de serie 108792. No habían comprobado la hermeticidad de la fuente en los últimos 12 meses. _____
- No disponen de acuerdo de devolución de la fuente encapsulada. _____
- El material radiactivo a la instalación se solicita a demanda a excepción de los generadores Mo/Tc 99m (una media de dos generadores por semana). _____
- 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. No se han eliminado columnas desde el inicio de funcionamiento de la instalación.
- Habían eliminado bolsas de residuos sólidos desclasificados. Disponían de control y registros de dichas eliminaciones. _____
- Disponen de siete pozos para el almacenamiento de residuos; cuatro estaban llenos, correctamente etiquetados y con fechas de cierre de 15/12/2008 (Tc-99m), 7/11/2008 (Tc-99m), 1/01/2008 (Ga-67, In-123 y I-123) y 1/01/2008 (I-131). _____
- Según manifiestan en la instalación no se producen efluentes líquidos. _
- Según manifiestan tienen contratado un mantenimiento bianual de las dos gammacámaras existentes (una de ellas con generador de RX) con la empresa de asistencia técnica [REDACTED] S. Además la UTPR [REDACTED] realiza un control de calidad anual de las mismas. _____
- Disponen de un equipo [REDACTED] que puede producir gases o aerosoles radiactivos para diagnóstico de ventilación pulmonar que se usa para diagnóstico de ventilación pulmonar. Según se manifiesta la media mensual de esta prueba es de [REDACTED] _____



- Disponen de tres monitores de radiación portátiles [REDACTED] con números de serie 000549, 000547 y 000548 calibrados por [REDACTED] en diciembre de 2005. _____
- La verificación de los monitores de radiación se han realizado en enero de 2009 por la UTPR [REDACTED] _____
- Disponen de un detector de contaminación marca [REDACTED] modelo [REDACTED] [REDACTED] con número de serie 39753 con verificación realizada por la UTPR [REDACTED] en enero de 2009. _____
- 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 establece la verificación anual y la calibración cada tres años. _____
- Disponen de cinco licencias de supervisor vigentes, disponiendo cada uno de ellos de dosimetría personal de solapa. D^a. [REDACTED] no aparece en el Registro de Licencias de la Instalación. _____
- Los supervisores, excepto D. [REDACTED] disponen de autorización del CSN para compartir sus funciones con otras dos instalaciones de DIMEC, S.A. (IRA/2606 e IRA/1844). _____
- Han clasificado radiológicamente al personal de la instalación como categoría A. _____
- Según se manifiesta, han solicitado nuevas licencias de operador a favor de D^a. [REDACTED] [REDACTED] en abril y noviembre de 2008 respectivamente. La operadora D^a. [REDACTED] está también asignada a la instalación IRA/1844 de acuerdo al acta CSN-CAC/AIN/12/IRA/1844/08. _____
- Estaban disponibles los listados de lecturas dosimétricas del personal profesionalmente expuesto de la instalación (diez dosímetros de solapa). _____
- Según se manifiesta, hasta Diciembre de 2007 las lecturas dosimétricas las realizaba [REDACTED] _____
- Según se manifiesta, a partir de febrero de 2008 las lecturas dosimétricas las realiza el [REDACTED] resultando que no hay correspondencia ni continuidad con la dosis acumulada en cinco años. _____
- No se pudo acreditar ante la inspección las lecturas dosimétricas correspondientes al mes de enero de 2008. _____



- Según se manifiesta se ha realizado la vigilancia médica del personal profesionalmente expuesto en Servicio Médico autorizado. _____
- Disponen de un diario de operación, con número de referencia 803.05 en el que se realizan, por el supervisor D. [REDACTED] las anotaciones de entrada de material radiactivo a la instalación (día, isótopo y actividad). También se incluyen las entradas y salidas de las cápsulas de I-131 para los tratamientos metabólicos realizados en la instalación radiactiva IRA/2297 ubicada en el mismo Hospital. Según manifiestan no ha habido incidencias en la instalación. _____
- Se ha recibido en el Consejo de Seguridad Nuclear el informe anual de la instalación correspondiente al año 2007. _____
- 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. _____
- Disponían de registros de la vigilancia radiológica de la contaminación.
- Habían realizado formación específica en materia de protección radiológica en fecha 23/01/2009, reflejándose en el diario de operación el contenido de la misma así como los asistentes. _____
- Según manifiestan, la preparación de monodosis con F-18 no había comenzado a funcionar con pacientes. _____
- Para dar salida a las monodosis con F-18 la instalación dispone de un SAS que comunica con la IRA/2931. _____
- La inspección informó sobre las obligaciones derivadas de la aplicación de la Instrucción Técnica IS-16, de 23 de enero de 2008, del Consejo de Seguridad Nuclear, por la que se regulan los períodos de tiempo que deberán quedar archivados los documentos y registros de las instalaciones radiactivas. (BOE, 12 de febrero de 2008). _____
- La inspección informó sobre las obligaciones derivadas de la aplicación de la Instrucción Técnica IS-18, de 2 de abril de 2008, del Consejo de Seguridad Nuclear, sobre los criterios aplicados por el Consejo de Seguridad Nuclear para exigir, a los titulares de las instalaciones radiactivas, la notificación de sucesos e incidentes radiológicos. (BOE nº 92, de 16 de abril de 2008). _____
- La inspección informó sobre el cumplimiento específico de las especificaciones 37ª, 38ª, 39ª y 40ª de la autorización en vigor. _____



DESVIACIONES

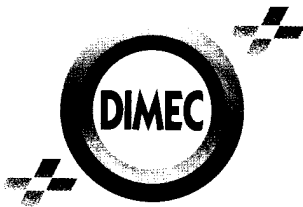
- No disponen de certificado de hermeticidad de la fuente encapsulada de Cs-137. (Especificación 22ª) _____
- No disponen de acuerdo de devolución de la fuente encapsulada de Cs-137. (Especificación 34ª) _____
- No disponen de Licencias de Operador, ni siquiera del personal que inyecta a los pacientes (Especificación 10ª) _____
- No se pudo acreditar ante la inspección las lecturas dosimétricas correspondientes al mes de enero de 2008. Asimismo, realizado el cambio de Centro Lector de los dosímetros de solapa del personal profesionalmente expuesto en diciembre de 2007, no existe ni correspondencia ni continuidad con las dosis acumuladas en cinco años. (Especificación 13ª) _____
- En las dependencias donde se podían producir gases o aerosoles radiactivos por funcionamiento de un equipo [REDACTED] para diagnóstico de ventilación pulmonar no se disponía de un sistema de ventilación adecuado. (Especificación 31ª) _____

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 17 de febrero de dos mil nueve.

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

Las Palmas GC., 9 de marzo de 2009

[REDACTED]
[REDACTED]



Fecha: 17 MAR. 2009

ENTRADA
Número: 339124
CEIC: 60771 Nota:

D. [REDACTED]
Dirección General de Industria
Consejería de Empleo, Industria y Comercio
C/ León y Castillo, 200 2ª Planta
35071 Las Palmas de Gran Canaria

Las Palmas G.C.; 9 de marzo de 2009

Referencia: CSN-CAC/AIN/05/IRA/2784/09

Asunto: ACTA DE INSPECCIÓN 31 DE ENERO DE 2009.

Estimado Sr. [REDACTED]

En respuesta a las desviaciones del acta de inspección realizada el 31 de enero de 2009, presentamos alegaciones a las desviaciones siguientes:

- Desviación 1: No disponen de certificado de hermeticidad de la fuente encapsulada de Cs-137.

Se presenta Certificado de Hermeticidad de la fuente encapsulada de Cs-137 realizada por [REDACTED] en fecha 25 de enero de 2008

- Desviación 2: No disponen de acuerdo de devolución de la fuente encapsulada de Cs-137

Se presenta el compromiso del proveedor de la Fuente encapsulada de 137Cs para su retirada.

- Desviación 3: No disponen de Licencias de Operador.

Se presentan las solicitudes remitidas al CSN para la concesión de licencia de operador para los trabajadores de la instalación.

- [REDACTED]
- [REDACTED]
- [REDACTED]

Sin otro particular, reciba un cordial saludo

Atentamente,

[REDACTED]

DILIGENCIA: En relación con el Acta de referencia CSN-CAC/AIN/05/IRA/2784/09, de fecha treinta de enero de dos mil nueve, el Inspector que la suscribe declara a los comentarios formulados en el TRÁMITE de la misma:

- Comentario 1: Se acepta.
- Comentario 2: Se acepta.
- Comentario 3: No cambia el contenido del acta.

Las Palmas de Gran Canaria, 17 marzo de 2009


EL INSPECTOR DE IIRR
