



CONSEJO DE  
SEGURIDAD NUCLEAR

Gobierno de Canarias  
Consejería de Empleo, Industria  
y Comercio

REGISTRO GENERAL

Fecha: 5 DIC. 2013

ENTRADA

Numero: 1256083

CEIC: 762723

CSN-CAC/AIN/06/IRA/2606/13

Hoja 1 de 6

## 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 trece de noviembre de dos mil trece en la **UNIDAD DE MEDICINA NUCLEAR** de la entidad **DIAGNÓSTICOS MÉDICOS ESPECIALES S.A.**, sita en la [REDACTED] Lanzarote, en la [REDACTED] – 35500 Arrecife (isla de Lanzarote).



Que la visita tuvo por objeto inspeccionar una instalación radiactiva ubicada en el emplazamiento referido, destinada a las actividades recogidas en la especificación 4ª 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 D. [REDACTED], supervisor de la instalación, en representación del titular quien aceptó 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: almacén de radioisótopos y preparación de dosis, almacén de residuos, zona de administración de dosis, sala de espera de pacientes inyectados, aseo de inyectados y sala de gammacámara. \_\_\_\_\_

- Las dependencias en uso estaban incluidas en la autorización y señalizadas, eran de uso exclusivo y tenían sistemas físicos para control de accesos. \_\_\_\_\_
- Han clasificado radiológicamente al personal de la instalación como categoría A. \_\_\_\_\_
- Disponen de cuatro licencias de supervisor vigentes (D. \_\_\_\_\_, \_\_\_\_\_, \_\_\_\_\_ y D. \_\_\_\_\_) disponiendo de autorización del CSN para compartir sus funciones con otras dos instalaciones de \_\_\_\_\_ (IRA/2784 e IRA/1844). \_\_\_\_\_
- Los supervisores no se encuentran de forma permanente en la instalación mientras ésta se encuentra abierta al público. \_\_\_\_\_
- Disponen de tres operadores con licencia en vigor (D<sup>a</sup>. \_\_\_\_\_, \_\_\_\_\_ enfermero, y D. \_\_\_\_\_, asignado anteriormente a la instalación de radiodiagnóstico médico). \_\_\_\_\_
- Los supervisores de la instalación, a excepción de D. \_\_\_\_\_ no tienen dosímetro asociado a esta instalación. Dichos supervisores, según se manifiesta, realizan su tarea presencial de forma rotatoria con periodicidad mensual afirmándose que se encuentran controlados dosimétricamente por la dosimetría de área existente en la cámara caliente y sala gammacámara. La Inspección informó que debían implantar, para la dosimetría de área, un protocolo de asignación de dosis a los supervisores citados. \_\_\_\_\_
- Estaban disponibles los listados de lecturas dosimétricas personales correspondientes a los tres operadores, un supervisor y un enfermero (D. \_\_\_\_\_ sin licencia) así como las correspondientes a dos dosímetros de área ubicados en la cámara caliente y sala de gammacámara. La última lectura disponible en la instalación era el correspondiente a septiembre de 2013 sin valores significativos. \_\_\_\_\_
- Los dos enfermeros (D. \_\_\_\_\_ y D. \_\_\_\_\_) y la operadora (D<sup>a</sup>. \_\_\_\_\_) disponen de dosimetría de muñeca. \_\_\_\_\_
- Las lecturas dosimétricas las realiza \_\_\_\_\_
- Fueron mostrados a la Inspección los certificados médicos periódicos de aptitud del personal profesionalmente expuesto realizados por \_\_\_\_\_. Según se manifiesta, los correspondientes a los supervisores



D. [REDACTED] y D. [REDACTED]; realizados en septiembre de 2012, se realizarían en enero de 2014. \_\_\_\_\_

- Junto a la entrada de las dependencias autorizadas se encuentra la Sala de Cardiología. Según se manifestó, en dicha sala se realizan pruebas de esfuerzo aproximadamente cada 15 días y para acompañar al cardiólogo hay disponibles cuatro o cinco enfermeras/os en turnos rotativos. Según se manifiesta, la inyección de Tc-99m a pacientes se realiza en las dependencias autorizadas. \_\_\_\_\_
- Disponen de un diario de operación, con número de referencia 377.04 en el que se realizan las anotaciones de entrada de material radiactivo a la instalación (día, isótopo y actividad). Según manifiestan no ha habido incidencias en la instalación. \_\_\_\_\_
- En el diario de operación se reflejaba que los días 16 y 17 de abril de 2013 la UTPR [REDACTED] desarrolló las siguientes acciones: control de calidad de la gammacámara y activímetro, hermeticidad de la fuente encapsulada de Cs-137, verificación del detector de radiación, medida de los niveles de radiación y medida de contaminación superficial en zonas de trabajo. El apunte viene firmado por [REDACTED] técnico de la UTPR referenciada. \_\_\_\_\_
- Disponen de una fuente encapsulada de Cs-137 de 9,40 MBq de actividad a fecha 8/01/2009, con número de serie RM 682, según certificado de actividad emitido por [REDACTED] [REDACTED]. La etiqueta de señalización adosada a la fuente refleja una actividad de 9.3 MBq. \_\_\_\_\_
- Disponían de certificado de hermeticidad de la fuente emitido por [REDACTED] según informe de fecha 22/04/2013. \_\_\_\_\_
- Disponen de acuerdo de devolución de la fuente encapsulada de Cs-137 con [REDACTED] de fecha 23 de febrero de 2009. \_\_\_\_\_
- Disponen de un monitor de radiación portátil [REDACTED] con número de serie 402. El equipo se había calibrado [REDACTED] en junio de 2009 y verificado por [REDACTED] (haciendo uso de la fuente de Cs-137 que tiene la instalación) en fecha 16/04/2013. No se reflejaban incidencias. \_ \_
- Disponen de procedimiento escrito del programa de calibraciones y verificaciones del equipo de medida de la radiación. La calibración se realiza cada 6 años y la verificación con periodicidad anual. \_\_\_\_\_
- Disponen de procedimiento escrito de vigilancia y control diario de contaminación radiactiva. Estaban reflejados los niveles de intervención y las zonas a verificar diariamente. No habían realizado la vigilancia y control diario de la contaminación radiactiva al finalizar la jornada de trabajo. \_\_\_\_\_



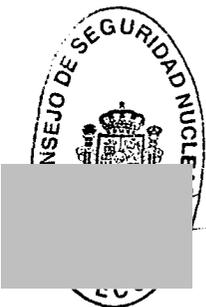
- El material radiactivo a la instalación se solicita a demanda a excepción de los generadores Mo/Tc 99m (una media de un generador por semana). Los suministradores eran [REDACTED].
- Según se manifiesta, la entidad que actúa de transportista del material radiactivo recepcionado por la instalación es [REDACTED], actuando como subcontrata de [REDACTED].
- Según manifiestan, no existe traslado de material radiactivo fuera de las dependencias autorizadas.
- Según manifiestan, el material radiactivo que generalmente se usa en la instalación es Ga-67, I-131 (líquido) y generadores de Mo/Tc 99m.
- En el momento de la inspección el material radiactivo en uso en la instalación era un generador de Tc-99m, 2 cápsulas de I-131 y dos viales de Ga-67. El I-131 y el Ga-67 habían sido recepcionados en la instalación, según se manifiesta, en fecha 11/11/2013.
- 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 permaneciendo almacenadas en la zona de preparación de dosis.
- Habían eliminado bolsas de residuos sólidos desclasificados. Disponían de control y registros de dichas eliminaciones. En el diario de operación se reflejaba, como último apunte de retirada de residuos, la correspondiente al 8/11/2013 (residuos sólidos desclasificados de Tc-99m anteriores a julio de 2013).
- El último desmontaje y eliminación de generadores Mo/Tc99m se había realizado, según apunte del diario de operación, en fecha 11/10/2013 relativos a los anteriores a julio de 2013. Según se manifiesta, los desmontajes y eliminaciones, así como el control de las mismas, se habían efectuado por la operadora de la instalación.
- La supervisión de la gestión de los residuos de la instalación la lleva a cabo D. [REDACTED].
- Disponen de cuatro pozos para el almacenamiento de residuos; dos estaban llenos, correctamente etiquetados y con fecha de cierre de 07/2013 y 11/2013 (Tc-99m), otro estaba abierto (Tc-99m) y el otro contenía residuos de Tc-99m utilizados en las pruebas de ventilación. Los restos de Ga-67 y I-131 correspondientes a los tratamientos realizados se encontraban almacenados en una celda de radioisótopos.
- Según manifiestan en la instalación no se producen efluentes líquidos.



- Disponen de equipamiento adecuado para la protección personal así como medios de descontaminación. \_\_\_\_\_
- Según manifiestan tienen contratado un mantenimiento preventivo trimestral de la gammacámara existente marca [REDACTED] modelo [REDACTED] con n/s 505526 con la empresa de asistencia técnica [REDACTED]. Asimismo contactan con la mencionada entidad en los casos en que se produzca una avería de la misma. \_\_\_\_\_
- Disponen de un [REDACTED] que puede producir gases o aerosoles radiactivos para diagnóstico de ventilación pulmonar. Según se manifiesta el equipo, que casi no tiene uso, se utiliza en la sala de la gammacámara. \_\_\_\_\_
- Se ha recibido en el Consejo de Seguridad Nuclear el informe anual de la instalación correspondiente al año 2012. \_\_\_\_\_
- 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. \_\_\_\_\_
- Según se reflejaba en el diario de operación, en fecha 4/11/2013, se había impartido formación relativa al Reglamento de Funcionamiento y Plan de Emergencia. \_\_\_\_\_
- La Inspección informó sobre las obligaciones derivadas de la aplicación de la Instrucción Técnica IS-34, de 18 de enero de 2012, del Consejo de Seguridad Nuclear, y en concreto de la elaboración del procedimiento mencionado en el punto cuarto apartado dos (debiéndolo incluir o referenciar en el Reglamento de Funcionamiento de la instalación radiactiva) y de la aplicación, en su caso, del punto quinto de la citada Instrucción. \_\_\_\_\_
- 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

- No disponían de protocolo de asignación de dosis relativa al control dosimétrico de área realizado a los supervisores rotatorios de la instalación (Especificación 16 de la autorización vigente). \_\_\_\_\_
- [REDACTED], enfermero de la instalación que inyecta a pacientes, no dispone de licencia de operador. (Especificación 16 de la autorización vigente) \_\_\_\_\_



- No habían realizado la vigilancia radiológica de la contaminación asegurando la ausencia de contaminación superficial al finalizar la jornada de trabajo. (Anexo II.A.5 de la Instrucción IS-18, de 22 de septiembre de 20190, 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 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 trece de noviembre de dos mil trece.

---

**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.

CON REPAROS

LAS PALMAS G.C. 02 DICIEMBRE 2013





Gobierno de Canarias  
 Consejería de Empleo, Industria  
 y Comercio

REGISTRO GENERAL

Fecha: - 4 DIC. 2013

ENTRADA

Número: 1252999

CEIC: 269051 Hora:

CONSEJERÍA DE EMPLEO, INDUSTRIA Y COMERCIO  
 DIRECCIÓN DE INDUSTRIA  
 35071 LAS PALMAS G.C.

Estimado Sr. Falcón:

En referencia al Acta de Inspección CSN-CAC/AIN/05/IRA/2606/13, se adjunta debidamente firmada con reparos a las desviaciones:

**Desviación 1:**

Consultada la UTPR [redacted] la Dirección del Centro valora que mediante un protocolo de asignación de dosis teniendo en cuenta la dosimetría de área en cámara caliente y sala de gammacámara no es un método eficiente para adjudicar la de exposición del personal. Considerando más adecuado la utilización de dosímetro personal para los supervisores afectados: [redacted] y [redacted].

**Desviación 2:**

La Dirección del Centro desiste de obtener la licencia de operador para D. [redacted] y acuerda que sea dado de BAJA como enfermero de la instalación IRA2606.

**Desviación 3:**

El supervisor de la instalación [redacted] entrega instrucciones para la vigilancia de contaminación superficial a los operadores de la instalación para el cumplimiento de la instrucción IS-18.

Las Palmas de Gran Canaria, 2 de diciembre de 2013.

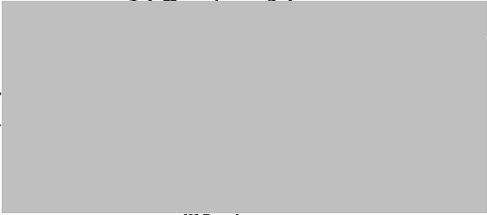
[redacted signature block]

Fd  
 Supervisor de la Instalación

**DILIGENCIA:** En relación con el Acta de referencia CSN-CAC/AIN/06/IRA/2606/13, de fecha trece de noviembre de dos mil trece, el Inspector que la suscribe declara a los comentarios formulados en el TRÁMITE de la misma:

- No cambian el contenido del acta

Las Palmas de Gran Canaria, 05 de diciembre de 2013



A large rectangular area of the document is redacted with a grey box. To the left of the box, there is a handwritten checkmark. Above the box, there is a circular stamp with the text 'REG. G. 13' and '05'. Below the box, the text 'REG.' is partially visible.