

ACTA DE INSPECCION

, Funcionario de la Consejería de Turismo, 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 veinticuatro de noviembre de dos mil veintidós en la **UNIDAD DE MEDICINA NUCLEAR** de la entidad **DIAGNÓSTICOS MÉDICOS ESPECIALES S.A.** (DIMEC, S.A.), sita en la Clínica San Roque Lanzarote, en la
- 35500 Arrecife (isla de Lanzarote).

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.

La Inspección fue recibida por _____ y _____, trabajadoras de la instalación, en representación del titular, quienes aceptaron la finalidad de la inspección en cuanto se relaciona con la seguridad y protección radiológica.

Las representantes del titular de la instalación fueron advertidas 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 dispone de las siguientes dependencias: almacén de radioisótopos (celda blindada con sistema de extracción forzada), zona de preparación de dosis (con cabina de manipulación con campana extractora), almacén de residuos (con cuatro pozos), zona de administración de dosis, sala de espera de pacientes inyectados, aseo de pacientes inyectados y sala de exploración (gammacámara). _____
- El almacén de radioisótopos, zona de preparación de dosis y el almacén de residuos se encuentran en la misma dependencia. _____
- Las dependencias en uso se reflejan en la autorización, son de uso exclusivo y se encuentran señalizadas. _____
- Junto a la entrada de las dependencias autorizadas se encuentra una sala, sin señalizar, donde se realizan las pruebas de esfuerzo. _____
- Según se manifiesta, se hace uso de la instalación en horario de mañana a excepción de los tratamientos realizados con _____ que se realizan en horario de tarde los jueves. Según la documentación mostrada, el último tratamiento con _____ se había realizado el 19/05/2022. _____



- El material radiactivo a la instalación se solicita a demanda a excepción de los generadores (una media de un generador por semana). _____
- El material radiactivo que generalmente se usa en la instalación es _____, _____ (cápsulas) y generadores de _____. Los suministradores del citado material son _____ (para el _____) y _____ (para el resto de radiosótopos). _____
- En el momento de la inspección el material radiactivo disponible en la instalación (a excepción de residuos) consistía en un generador de _____ y una cápsula de _____ que no había sido administrada (_____ a fecha 15/03/2022 y recibida en la instalación el 16/03/2022). _____
- Tenían en uso una fuente encapsulada de _____ de _____ de actividad a fecha 08/01/2009, con número de serie _____, según certificado de actividad emitido por _____. La etiqueta de señalización adosada a la fuente refleja una actividad de _____.

- En el almacén de radioisótopos se encontraban almacenadas la fuente encapsulada de _____ y la cápsula de _____ no administrada. _____
- Disponen de cuatro pozos para el almacenamiento de residuos:
 - Dos de ellos para el almacenamiento de _____. En el momento de la inspección uno estaba lleno y con fecha de cierre de 28/04/2022. El otro se encontraba en proceso de llenado desde el 28/04/2022.
 - Otro para el almacenamiento de _____ e _____.
 - Otro se encontraba vacío.
- Según manifiestan en la instalación no se producen efluentes líquidos. _____
- Según se manifiesta, no existe traslado de material radiactivo fuera de las dependencias autorizadas a excepción del correspondiente a las pruebas de esfuerzo realizadas en sala contigua a la entrada de las dependencias autorizadas. _____

DOS. EQUIPAMIENTO DE RADIOPROTECCIÓN

- Disponen de un monitor marca _____ modelo _____ n/s _____ que incorpora sonda n/s _____. El monitor puede medir en _____ y en cps. Había sido calibrado en fecha 17/12/2018 según certificado de calibración nº _____ emitido por el _____.

- Según se manifiesta, el equipo había sido verificado por la entidad _____ en fecha 02/12/2021. No fueron mostrados los resultados de la citada verificación. _____
- Disponen de procedimiento escrito denominado "*Procedimiento de verificación y calibración de los sistemas de detección y medida de la radiación, rev 0*". La calibración se realiza cada 6 años y la verificación con periodicidad anual. _____
- Disponen de equipamiento adecuado para la protección personal así como medios de descontaminación. _____



TRES. NIVELES DE RADIACIÓN y/o CONTAMINACIÓN

- 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, a excepción de la tasa de dosis obtenida en el pozo de residuos que se encontraba vacío (en el momento de la inspección contenía una bolsa de plástico vacía) que ascendió a _____.
- _____, en presencia de la inspección, sacó el cajón interior que contenía a la bolsa plástica del pozo de residuos constatándose una tasa de dosis equivalente al fondo radiactivo natural. Se manifestó a la Inspección que se procedería a revisar el aislamiento y blindaje de los pozos de residuos. _____
- Las medidas se realizaron con un detector de radiación marca _____ modelo _____, n/s _____, calibrado en el _____ en fecha 26 y 27 de julio de 2021. _____

CUATRO. PERSONAL DE LA INSTALACIÓN

- Han clasificado radiológicamente al personal de la instalación como categoría A. _____
- Disponen de tres licencias de supervisor vigentes (_____, _____ y _____). Dichos supervisores están registrados también en el Registro de Licencias del CSN en las instalaciones IRA/2784 e IRA/1844, pertenecientes a la entidad _____
- Los supervisores no se encuentran de forma permanente en la instalación. Realizan su tarea presencial de forma rotatoria periódicamente a excepción de _____ que, según se manifiesta, no suele venir a la instalación. _____
- La instalación dispone de tres operadores: _____, _____ y _____.
- Las licencias de operador de _____ y _____ (sustituye a _____ en su ausencia) estaban caducadas a fecha 18/05/2022 y 03/12/2021, respectivamente. _____
- Estaban disponibles las lecturas de los dosímetros de solapa del personal de la instalación, dosímetros de muñeca de los operadores así como las correspondientes a dos dosímetros de área ubicados en la cámara caliente y sala de gammacámara. Las lecturas dosimétricas las realiza _____. La última lectura disponible en la instalación era la correspondiente a marzo de 2022 sin valores significativos. _____
- El médico especialista que hace uso actualmente de la sala donde se realizan las pruebas de esfuerzo, ubicada junto a la entrada de las dependencias autorizadas, es _____. Dispone de dosimetría personal. Según se manifiesta, los operadores de la instalación son los que inyectan el isótopo radiactivo en las pruebas de esfuerzo correspondientes. _____



CINCO. GENERAL, DOCUMENTACIÓN:

- Disponen de un diario de operación, con número de referencia 377.04 en el que se han realizado, desde la última inspección del Consejo de Seguridad Nuclear de fecha 12/11/2020, anotaciones relativas a entrada de material radiactivo a la instalación (día, isótopo, actividad y suministrador), visitas de la entidad , y gestión de residuos. _____
- El diario de operación no se encontraba actualizado, siendo el último apunte registrado de fecha 02/03/2022. _____
- En el diario de operación se había anotado que el día 02/12/2021 la UTPR
llevó a cabo las siguientes acciones: control de calidad de la gammacámara y activímetro, medida de niveles de radiación ambiental, verificación de ausencia de contaminación en superficies de trabajo y verificación del detector de radiación de la instalación. El apunte viene firmado por _____ como técnico de la UTPR referenciada. _____
- En el diario de operación disponen de un ejemplar del Reglamento de Funcionamiento y del Plan de Emergencia de la instalación. _____
- Los residuos radiactivos generados son almacenados hasta su desclasificación y posteriormente eliminados como residuos convencionales. _____
- Habían eliminado bolsas de residuos sólidos desclasificados. En el diario de operación se reflejaba, como último apunte de retirada de residuos, la correspondiente al 10/01/2022 (residuos sólidos procedentes del uso de _____ anteriores a diciembre de 2021). _____
- El último desmontaje de generadores _____ registrado en el diario de operación se había realizado en fecha 21/02/2022 (anteriores a noviembre de 2021). _____
- En el diario de operación constaba apunte de fecha 03/01/2020 de eliminación de columnas de _____ almacenadas en la instalación desde 2003 a febrero de 2019. Las columnas de _____ correspondientes a los desmontajes realizados con posterioridad a febrero de 2019 permanecen almacenadas en la zona de preparación de dosis. _____
- Fue mostrado a la inspección el registro de la vigilancia y control diario de la contaminación radiactiva al finalizar la jornada de trabajo. Los controles y registros eran realizados por los operadores de la instalación. Se manifiesta que las zonas identificadas como "*Almacén y Preparación de dosis*" y "*Residuos*" del procedimiento de la instalación denominado "*Procedimiento de Vigilancia y Control Diario de Contaminación Radiactiva*" corresponde, en el registro que se realiza, a la zona denominada "*Gammateca*". El último registro correspondía al 11/01/2022. _____
- Según se manifiesta, la entidad que actúa de transportista del material radiactivo recepcionado por la instalación es _____, actuando como subcontrata de _____ El material radiactivo se recibe una vez a la semana (miércoles o jueves). _____



- Se ha recibido en el Consejo de Seguridad Nuclear el informe anual de la instalación correspondiente al año 2021. La Inspección, respecto al citado informe anual, constató lo siguiente:
 - o En el apartado 4.1 (Exploraciones y tratamientos realizados y actividades suministradas) se indican tres tratamientos realizados con (). Consultado el diario de operación, durante el año 2021, no consta entrada a la instalación de . Se informa a la inspección que existe un error en el informe anual dado que los citados tratamientos se hicieron con en fecha 09/04/2021.
 - o En el apartado 4.2.4 (Fuentes radiactivas encapsuladas) se indica que la hermeticidad de la fuente encapsulada de fue llevada a cabo por en fecha 18/05/2021 con resultado satisfactorio. Consultados los apuntes del diario de operación correspondientes al año 2021, la visita de se realizó en fecha 02/12/2021. En el citado apunte, así como en el documento de intervención mostrado a la Inspección emitido por en fecha 02/12/2021 (nº parte de revisión 21/PT086), no consta intervención realizada para la comprobación de la hermeticidad de la fuente encapsulada.
 - o En el apartado 4.3.1 (Material radiactivo no encapsulado) se ha indicado en las fechas de la tabla, por error, el año 2020 (debió indicarse 2021).



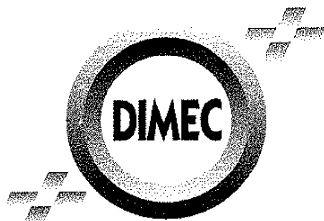
SEIS. DESVIACIONES:

- Las licencias de operador de y (sustituye a en su ausencia) estaban caducadas a fecha 18/05/2022 y 03/12/2021 (Especificación 16 de la autorización vigente). _____
- No fueron mostrados los certificados médicos periódicos de aptitud de los supervisores y operadores de la instalación (Especificación 17 de la autorización vigente). _____
- No consta realizada la comprobación anual de la hermeticidad de la fuente encapsulada de de , con número de serie (Apartado II.B.2 del Anexo II.B de la Instrucción IS-28, de 22 de septiembre, del Consejo de Seguridad Nuclear). _____
- No fueron mostrados los resultados de la verificación anual del monitor de radiación de la instalación (Apartado I.6 del Anexo I de la Instrucción IS-28, de 22 de septiembre, del Consejo de Seguridad Nuclear). _____
- Los apuntes del diario de operación no estaban firmados por los supervisores de la instalación (Apartado I.8 del Anexo I de la Instrucción IS-28, de 22 de septiembre, del Consejo de Seguridad Nuclear). _____
- El diario de operación de la instalación no estaba actualizado. La última anotación era de fecha 02/03/2022 (Apartado I.8 del Anexo I de la Instrucción IS-28, de 22 de septiembre, del Consejo de Seguridad Nuclear). _____

- No consta se haya realizado desde el 11/01/2022 la vigilancia radiológica de la contaminación al finalizar la jornada de trabajo (Apartado II.A.5 del Anexo II de la Instrucción IS-28, de 22 de septiembre, del Consejo de Seguridad Nuclear). _____
- No consta se haya impartido formación en materia de protección radiológica en los dos últimos años (Apartado I.7 del Anexo I de la Instrucción IS-28, de 22 de septiembre, del Consejo de Seguridad Nuclear). _____
- No consta se haya impartido en los últimos dos años la formación periódica a la que hace referencia el artículo 3.2 de la Instrucción Técnica IS-38 del Consejo de Seguridad Nuclear.

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 en Las Palmas de Gran Canaria.

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.



Dirección General de Industria
Edificio de Servicios Múltiples III, 2ª planta
C/León y Castillo Nº 200
35004 Las Palmas de Gran Canaria

Las Palmas de Gran Canaria, 9 de junio de 2022

Se adjunta en el anexo, la copia firmada del acta de inspección con referencia CSN-CAC/AIN/10/IRA/2606/22 constatando su recepción y dando muestra de conformidad.

Se adjunta en el Anexo las evidencias de los reparos a las desviaciones manifestadas en el acta.

Desviación 1: Las licencias de operador de _____ y
estaban caducadas a fecha de 18/05/2022 y 03/12/2021
(Especificación 16 de la autorización vigente).

Se adjuntan los documentos recibidos del CSN para el pago de la tasa por la renovación de la licencia de operador como evidencia de haber empezado su trámite:

-
-

Desviación 2: No fueron presentados los certificados médicos periódicos de aptitud de los supervisores y operadores de la instalación (Especificación 17 de la autorización vigente).

Se adjuntan los certificados médicos del personal adscrito a la instalación:

- (Supervisor) 17/10/2021
- (Operador) 28/09/2021
- (Operador) 06/04/2021
- (Operador) 01/07/2020
- (Supervisor) 06/10/2021

Aquellos que a fecha de la inspección han superado el periodo anual de vigencia, se les ha pedido una nueva revisión médica. Se adjuntan las citas de las mismas:

- (09/06/2022)
- (08/06/2022)

Desviación 3: No consta la comprobación anual de la hermeticidad de la fuente encapsulada de Cs-137 de 9.3 MBq con número de serie RM 682 (Apartado II.B.2 del Anexo II.B de la Instrucción IS-28 de 22 de septiembre, del Consejo de Seguridad Nuclear).

Se adjunta informe de la hermeticidad de la fuente mencionada realizada en la fecha 13/05/21.

Desviación 4: No fueron mostrados los resultados de la verificación anual del monitor de radiación de la instalación (Apartado I.6 del Anexo I Instrucción IS-28 de 22 de septiembre de 2010, del Consejo de Seguridad Nuclear).

Se adjunta informe de la verificación anual del monitor de radiación realizada en la fecha 02-12-2021.

Desviación 5: Los apuntes del diario de operaciones no estaban firmados por los supervisores de la instalación (Apartado I.8 del Anexo I Instrucción IS-28 de 22 de septiembre de 2010, del Consejo de Seguridad Nuclear).

Se adjunta registro del diario de operaciones subsanando la desviación.

Desviación 6: El diario de operaciones de la instalación no estaba actualizado. La última anotación era de 02/03/2022 (Apartado I.8 del Anexo I Instrucción IS-28 de 22 de septiembre de 2010, del Consejo de Seguridad Nuclear).

Se pone al día el diario de operaciones de la instalación. Como se evidencia en la desviación 5.

Desviación 7: No consta se haya realizado desde el 11/01/2022 la vigilancia radiológica de la contaminación al finalizar la jornada de trabajo (Apartado I.A.5 del Anexo II Instrucción IS-28 de 22 de septiembre de 2010, del Consejo de Seguridad Nuclear).

Se adjunta registro de las verificaciones realizadas desde la fecha de inspección.

Desviación 8: No consta se haya impartido formación en materia de protección radiológica en los dos últimos años (Apartado I.7 del Anexo I Instrucción IS-28 de 22 de septiembre de 2010, del Consejo de Seguridad Nuclear).

Se adjunta registro de la formación realizada el 08/06/2022

Desviación 9: No consta se haya impartido en los dos últimos años la formación periódica a la que hace referencia el artículo 3.2 de la Instrucción Técnica IS-38 del Consejo de Seguridad Nuclear.

Se adjunta registro de la formación realizada el 08/06/2022

Sin otro particular, reciba un cordial saludo.

Atentamente,

Supervisor de la instalación IRA-2606

DILIGENCIA

En relación con los comentarios formulados en el TRÁMITE del acta de inspección de referencia CSN-CAC/AIN/11/IRA/2606/22, correspondiente a la inspección realizada en la Unidad de Medicina Nuclear de DIAGNÓSTICOS MÉDICOS ESPECIALES, S.A., el día veinticuatro de mayo de dos mil veintidós, el inspector que la suscribe declara,

- Comentario 1 (licencias operadores): Se acepta el comentario. No cambia el comentario del acta dado y tienes sus licencias de operador caducadas a fecha 18/05/2022 y 03/12/2021, respectivamente.
- Comentario 2 (certificados médicos): Se acepta el comentario. No cambia el contenido del acta respecto a y
- Comentario 3 (hermeticidad fuente encapsulada): Se acepta el comentario. Se subsana la desviación. Se constata que en el informe anual hay un error en la fecha de la hermeticidad (apartado 4.2.4 del informe) dado que se indica 18/05/2021 cuando debe indicar 13/05/2021.
- Comentario 4 (verificación detector de radiación): Se observa que la verificación realizada por no se realiza según el procedimiento de la instalación denominado "*Procedimiento de verificación y calibración de los sistemas de detección y medida de la radiación, rev 0*". En dicho procedimiento la verificación se realiza en función de la deriva de la tasa de dosis, mientras que en la verificación adjuntada se realiza en función de la deriva del factor de calibración del equipo. Se adjunta en anexo a la presente diligencia extracto del procedimiento de la instalación.
- Comentario 5 (firma de supervisor en diario de operación): Se acepta el comentario. No cambia el contenido del acta dado que el diario de operación no estaba firmado por el supervisor .
- Comentario 6 (anotaciones diario de operación): Se acepta el comentario. No cambia el contenido del acta dado que en el momento de la inspección la última anotación del diario de operación era de fecha 02/03/2022.



- Comentario 7 (vigilancia radiológica de la contaminación): Se acepta el comentario. No cambia el contenido del acta dado que en el momento de la inspección no consta realizada la citada vigilancia desde el 11/01/2022. Se observa que después de la inspección, desde el 25 de mayo hasta el 1 de junio, no consta realizada la vigilancia diaria de la contaminación.
- Comentario 8 (formación): No se acepta el comentario. No se ha aportado el contenido de la formación (sólo se indican los puntos tratados). Así mismo se observa que falta la firma de la operadora Sachi Milena Cervera.
- Comentario 9 (formación): No se acepta el comentario. No se ha aportado el contenido de la formación (sólo se indican los puntos tratados). Así mismo se observa que falta la firma de la operadora y que se indican los puntos de la formación inicial establecida en el apartado 3.1 de la IS-38 y no los relativos a la formación periódica establecida en el apartado 3.2 de la citada IS-38.

NOTA ADICIONAL: El acta tiene un error en el segundo párrafo de la Hoja 1. Donde dice “...veinticuatro de noviembre de dos mil veintidós...” debe decir “...veinticuatro de mayo de dos mil veintidós...”.

Palmas de Gran Canaria, 14 de junio de 2022

EL INSPECTOR DE IIRR

