

## 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 dieciocho de octubre de dos mil dieciséis en la **UNIDAD DE MEDICINA NUCLEAR** de la entidad **DIAGNÓSTICOS MÉDICOS ESPECIALES S.A.**, sita en la Clínica San Roque Lanzarote, en la [REDACTED] – 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 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.

El representante del titular de la instalación fue advertido 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 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. \_\_\_\_\_
- Junto a la entrada de las dependencias autorizadas se encuentra la Sala de Cardiología. Según se manifiesta, la inyección de Tc-99m a pacientes para realizar las pruebas de esfuerzo se realiza por personal con licencia.



- 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] y [REDACTED]. Según se manifiesta la gestión de adquisición de material radiactivo la realiza D. [REDACTED] (supervisor de la instalación).
- Según se manifiesta, el material radiactivo que generalmente se usa en la instalación es Ga-67, In-111, I-131 (cápsulas) y generadores de Mo/Tc 99m.
- En el momento de la inspección el material radiactivo en uso en la instalación era dos generadores de Tc-99m, 1 cápsula de I-131 (407 MBq) y un vial de Ga-67 (1,4 mCi). El I-131 y el Ga-67 habían sido recepcionados en la instalación, según se manifiesta, en fecha 17/10/2016.
- Tenían en uso 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]. La Inspección constató que la etiqueta de señalización adosada a la fuente refleja una actividad de 9.3 MBq.
- Disponen de un equipo [REDACTED] que puede producir gases o aerosoles radiactivos para diagnóstico de ventilación pulmonar. Según se manifiesta, el equipo no tiene casi uso y se utiliza en la sala de la gammacámara.

## DOS. EQUIPAMIENTO DE RADIOPROTECCIÓN

- Disponen de un monitor de radiación portátil [REDACTED] con número de serie 402. El equipo se había calibrado en [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.
- La última verificación del monitor de radiación se había realizado por [REDACTED] S.L. según certificado de fecha de 20 de abril de 2016.
- 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.





#### CUATRO. PERSONAL DE LA INSTALACIÓN

- Han clasificado radiológicamente al personal de la instalación como categoría A. \_\_\_\_\_
- Disponen de cuatro licencias de supervisor vigentes (D. \_\_\_\_\_ a \_\_\_\_\_ y D. \_\_\_\_\_) disponiendo de autorización del CSN para compartir sus funciones con otras dos instalaciones de DIMEC, S.A. (IRA/2784 e IRA/1844). \_\_\_\_\_
- Los supervisores no se encuentran de forma permanente en la instalación mientras ésta se encuentra abierta al público. Según se manifiesta, realizan su tarea presencial de forma rotatoria con periodicidad mensual. \_\_\_\_\_
- Disponen de dos operadores con licencia en vigor: D. \_\_\_\_\_
- D<sup>a</sup>. \_\_\_\_\_, operadora principal de la instalación, tenía su licencia caducada desde el 07/04/2016. No se mostró documentación relativa al trámite de renovación de la misma. \_\_\_\_\_
- Estaban disponibles las lecturas dosimétricas personales correspondientes al personal de la instalación, así como los 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 agosto de 2016 sin valores significativos. \_\_\_\_\_
- Los operadores de la instalación (D. \_\_\_\_\_) disponen de dosimetría de muñeca. Los valores de dosis de muñeca para los operadores \_\_\_\_\_ y D. \_\_\_\_\_ eran nulos. D<sup>a</sup> \_\_\_\_\_ tenía una dosis superficial de muñeca anual en 2015 de 9,74 mSv y durante el año 2016 (hasta agosto) una dosis superficial de muñeca acumulada de 6,31 mSv. \_\_\_\_\_
- En relación al listado de lecturas dosimétricas mostradas se manifiesta a la Inspección lo siguiente:
  - a) D<sup>a</sup>. \_\_\_\_\_ realiza sus funciones en la Unidad de RX.
  - b) D. \_\_\_\_\_ realiza sus funciones en la Unidad de Resonancia y labores de atención de enfermería, no realizando función alguna en la Unidad de Medicina Nuclear. Dispone de dosímetro de muñeca.



- c) D<sup>a</sup>. [REDACTED] realiza sus funciones en la Unidad de Resonancia como técnico.
- d) D<sup>a</sup>. [REDACTED] es cardióloga (pruebas de esfuerzo).

- Las lecturas dosimétricas las realiza [REDACTED], S.L. \_\_\_\_\_
- La Inspección recomendó que se le diera de baja al dosímetro de muñeca de D. [REDACTED] (dado que no trabaja en en la Unidad de Medicina Nuclear). \_\_\_\_\_
- Fueron mostrados a la Inspección los certificados médicos periódicos de aptitud de los supervisores de la instalación realizados por [REDACTED]. Según se manifiesta, los correspondientes a los operadores se habían realizado en febrero de 2016. \_\_\_\_\_
- Según se reflejaba en el diario de operación, en fecha 18/10/2016, se había impartido formación relativa al Reglamento de Funcionamiento y Plan de Emergencia. \_\_\_\_\_

#### SEIS. GENERAL, DOCUMENTACIÓN

- Fue mostrado el certificado de hermeticidad de la fuente de Cs-137 emitido por [REDACTED] según informe de fecha 21/04/2016. \_\_\_\_\_
- Disponen de acuerdo de devolución de la fuente encapsulada de Cs-137 de fecha 23 de febrero de 2009. \_\_\_\_\_
- 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), visitas de la entidad [REDACTED], S.L., gestión de residuos y formación. Según manifiestan no ha habido incidencias en la instalación. \_\_\_\_\_
- En el diario de operación se reflejaba que los días 19 y 20 de abril de 2016 la UTPR [REDACTED], S.L. 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 D<sup>a</sup>. [REDACTED] [REDACTED] como técnico de la UTPR referenciada. \_\_\_\_\_
- 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 3/11/2015 (residuos sólidos desclasificados de jeringuillas, agujas, viales y sistemas de ventilación anteriores a junio de 2015). La eliminación de las bolsas de residuos desclasificados se había efectuado por D<sup>a</sup>. \_\_\_\_\_

- El último desmontaje de generadores Mo/Tc99m se había realizado, según apunte del diario de operación, en fecha 28/06/2016 relativos a los anteriores a febrero de 2016. El desmontaje se había efectuado por D<sup>a</sup>. \_\_\_\_\_
- La supervisión de la gestión de los residuos de la instalación la lleva a cabo D. \_\_\_\_\_
- Disponen de cuatro pozos para el almacenamiento de residuos procedentes del uso del Tc-99m. En el momento de la Inspección tres estaban llenos, correctamente etiquetados y con fecha de cierre de 01/2016, 05/2016 y 10/2016. \_\_\_\_\_
- Los restos de otros radioisótopos correspondientes a los tratamientos realizados se encontraban almacenados en una celda de radioisótopos.
- Según manifiestan en la instalación no se producen efluentes líquidos. \_
- 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 D<sup>a</sup>. \_\_\_\_\_
- Según manifiestan tienen contratado un mantenimiento preventivo trimestral de la gammacámara existente marca \_\_\_\_\_ modelo \_\_\_\_\_ con n/s 505526 con la empresa de asistencia técnica \_\_\_\_\_ Asimismo contactan con la mencionada entidad en los casos en que se produzca una avería de la misma. Fue mostrado a la Inspección la Hoja de Reparación correspondiente al último mantenimiento preventivo realizado de junio de 2016. No se reflejaban incidencias. \_\_\_\_\_
- Según se manifiesta, la entidad que actúa de transportista del material radiactivo recepcionado por la instalación es \_\_\_\_\_, actuando como subcontrata de \_\_\_\_\_, S.L. El material radiactivo se recibe, generalmente, \_\_\_\_\_.
- Se ha recibido en el Consejo de Seguridad Nuclear el informe anual de la instalación correspondiente al año 2015. \_\_\_\_\_
- Disponen de procedimiento de recepción de material radiactivo al que hace referencia la Instrucción Técnica IS-34, de 18 de enero de 2012, del Consejo de Seguridad Nuclear. \_\_\_\_\_



- No fue mostrado el programa de formación reflejado en la Instrucción Técnica IS-38, de 10 de junio de 2015, del Consejo de Seguridad Nuclear, ni el resultado del análisis de la formación inicial a la que refiere la disposición transitoria única de dicha Instrucción. La Inspección informó sobre las obligaciones derivadas de la aplicación de la citada Instrucción Técnica. \_\_\_\_\_
- 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<sup>a</sup>. \_\_\_\_\_, operadora principal de la instalación, tenía su licencia caducada desde el 07/04/2016 (Especificación 16 de la autorización vigente). \_\_\_\_\_
- No fueron mostrados los certificados médicos periódicos de aptitud de los operadores de la instalación (Especificación 17 de la autorización vigente). \_\_\_\_\_
- El monitor de radiación no se había calibrado en la periodicidad fijada (seis años) en el procedimiento del programa de calibraciones y verificaciones de la instalación (Especificación 12 de la autorización vigente). \_\_\_\_\_
- No fue mostrado el programa de formación reflejado en la Instrucción Técnica IS-38, de 10 de junio de 2015, del Consejo de Seguridad Nuclear, ni el resultado del análisis de la formación inicial a la que refiere la disposición transitoria única de dicha Instrucción. La Inspección informó sobre las obligaciones derivadas de la aplicación de la citada Instrucción Técnica. \_\_\_\_\_

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 veinte de octubre 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 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.



SUPERVISOR DE LA INSTALACION  
LAS PALMAS G.C. 4 DE NOVIEMBRE 2016



Diagnósticos Médicos Especiales

Dolores de la Rocha, 4  
35001 Las Palmas de Gran Canaria

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

**Gobierno de Canarias**  
Consejería de Economía, Industria,  
Comercio y Conocimiento

---

**REGISTRO GENERAL**

Fecha: **- 8 NOV. 2016**

---

**ENTRADA**

Número: **1493320**

CEICC: **10075** Hora:

Las Palmas G.C.; 4 de noviembre de 2016

Referencia: **CSN-CAC/AIN/08/IRA/2606/16**

Asunto: **Respuesta al acta de inspección realizada el 18 de octubre de 2016.**

Estimado Sr. [REDACTED]

En respuesta a su requerimiento adjuntamos el Acta de Inspección realizada en la instalación IRA 2606 debidamente firmado y respondemos a las desviaciones:

- Desviación 1: Dª [REDACTED], operadora principal de la instalación tenía su licencia caducada desde el 07/04/2016 (Especificación 16 de la autorización vigente).

**Se presenta solicitud inicia la renovación de la licencia del operador ante el CSN (Anexo I) de la trabajadora afectada.**

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

**Se presentan los certificados médicos de aptitud de los operadores afectados (Anexo II):**



- Desviación 3: El monitor de radiación no se había calibrado con la periodicidad fijada (6 años) en el procedimiento de calibraciones y verificaciones de la instalación (Especificación 12 de la autorización vigente).

**Se presenta el presupuesto para la calibración del equipo afectado que será enviado al [REDACTED] (Anexo III) con el compromiso de aceptación por parte del laboratorio en noviembre 2016.**

Desviación 4: No fue mostrado el programa de formación reflejado en la Instrucción Técnica IS-38, de 10 de junio de 2015, del Consejo de Seguridad Nuclear, ni el resultado del análisis de formación inicial a la que se refiere la disposición transitoria única de dicha Instrucción. La Inspección informó sobre las obligaciones derivadas de la aplicación de la citada Instrucción Técnica.

**Respecto a la presente desviación, se desconocía su existencia. Se procederá a su aplicación en el menor tiempo posible.**

**En una primera valoración, revisada la documentación existente en la instalación: Reglamento de la Instalación, Plan de Emergencia, Procedimiento de**



**Recepción de Material; Procedimiento de Verificación y Control Diario de la Contaminación. La mayoría de los contenidos respecto a la Formación Específica relacionados en la Instrucción Técnica como personal que recepciona los bultos son conocidos por los miembros de la instalación.**

**Respecto a la Formación en Materia de Seguridad, entendemos que corresponden a la formación básica para obtener la capacitación como Supervisores y Operadores de la instalación radiactiva.**

**Respecto al apartado de Sensibilización General, se procederá a la evaluación del ADR, para identificar los aspectos a que se refiere la Instrucción Técnica como personal que recepciona los bultos.**

Sin otro particular, reciba un cordial saludo

Atentamente,



**DILIGENCIA:** En relación con el Acta de referencia CSN-CAC/AIN/08/IRA/2784/16, de fecha dieciocho de octubre de dos mil dieciséis, el Inspector que la suscribe declara a los comentarios formulados en el TRÁMITE de la misma:

- Comentario 1: No cambia el contenido del acta.
- Comentario 2: Se acepta.
- Comentarios 3 y 4: No cambian el contenido del acta.

Las Palmas de Gran Canaria, 09 de noviembre de 2016



A red circular stamp with the text "INSPECCION" at the top and "SPECCIO" at the bottom, partially overlapping the redacted area.