

Fecha: - 6 ABO. 2010

CSN-CAC/AIN/04/IRA/2606/10



ENTRADA

Número: 1037620

CEIC: 172524 Hora:

Hoja 1 de 5

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 dieciséis de junio de dos mil diez en la **UNIDAD DE MEDICINA NUCLEAR** de la entidad **DIAGNÓSTICOS MÉDICOS ESPECIALES S.A.**, sita en la Clínica San Roque Lanzarote, en la C/ [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] con Licencia de Supervisor, en representación del titular, y parcialmente por Dª. [REDACTED] con Licencia de Operador, 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: 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 y prevenir incendios. _____
- Han clasificado radiológicamente al personal de la instalación como categoría A. _____
- Disponen de cinco licencias de supervisor vigentes. D^a. [REDACTED] no aparecen en el Registro de Licencias de la Instalación. _____
- No se acreditó ante la Inspección la licencia de supervisor correspondiente a D^a [REDACTED]. _____
- Según se manifiesta, los supervisores no se encuentran de forma permanente en la instalación mientras ésta se encuentra abierta al público. _____
- Los supervisores disponen de autorización del CSN para compartir sus funciones con otras dos instalaciones de [REDACTED] (IRA/2784 e IRA/1844). _____
- Disponen de una operadora con licencia en vigor. _____
- Los supervisores de la instalación, a excepción de D. [REDACTED] no tienen dosímetro asociado a esta instalación. _____
- Estaban disponibles los listados de lecturas dosimétricas personales correspondientes a la operadora, un supervisor y dos enfermeros 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 mayo de 2010 sin valores significativos. _____
- Los dos enfermeros y la operadora disponen de dosimetría de muñeca.
- A partir de enero de 2010 las lecturas dosimétricas las realiza [REDACTED]. Durante el año 2009 las realizó el [REDACTED]. _____
- Estaba disponible el certificado médico periódico de aptitud de la operadora de la instalación realizado en [REDACTED]. _____
- En el momento de la Inspección se estaban realizando pruebas de esfuerzo por un cardiólogo y una enfermera. Ambos disponían de delantal plomado. Según se manifestó estas pruebas se realizan aproximadamente cada 15 días y para acompañar al cardiólogo hay disponibles cuatro o cinco enfermeras/os en turnos rotativos. _____



- 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. _____
- Disponen de un monitor de radiación portátil [REDACTED] con número de serie 402. El equipo se había calibrado en [REDACTED] junio de 2009.
- 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]. 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 19/04/2010. _____
- Disponen de acuerdo de devolución de la fuente encapsulada de Cs-137 con [REDACTED] de fecha 23 de febrero de 2009. _____
- En el diario de operación se reflejaba que en fecha 7/04/2010 la UTPR ([REDACTED] 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. [REDACTED] técnico de la UTPR referenciada. _____
- 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). _____
- 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 y restos de un tratamiento de I-131. _____
- 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 que el 11 de marzo de 2009 D. [REDACTED] procedió al desmontaje de generadores de Mo/Tc-99m recibidos con anterioridad al 1/01/2009. Asimismo se eliminaron en la misma fecha residuos de Tc-99m y restos de Ga-67 y I-131 anteriores al 1/11/2008. También se refleja un apunte de fecha 1/03/2010 en el que se realizaron eliminaciones de residuos de Tc-99m anteriores al mes de noviembre de 2009 así como material empleado en el sistema [REDACTED]

- 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; uno estaba lleno, correctamente etiquetado y con fecha de cierre de 9/04/2010 (Tc-99m), otro estaba abierto (Tc-99m) y los otros dos estaban vacíos. 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] con n/s 505526 con la empresa de asistencia técnica [REDACTED] [REDACTED] Asimismo contactan con la mencionada entidad en los casos en que se produzca una avería de la misma. _____
- Disponían de registros de verificación diaria de la estabilidad del activímetro y de los parámetros de exactitud y precisión con periodicidad trimestral. Dichos controles los lleva a cabo la operadora de la instalación. _____
- Disponen de un equipo [REDACTED] que puede producir gases o aerosoles radiactivos para diagnóstico de ventilación pulmonar. Según se manifiesta este equipo casi no tiene uso. _____
- Se ha recibido en el Consejo de Seguridad Nuclear el informe anual de la instalación correspondiente al año 2009. _____
- 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. La Inspección no pudo comprobar los niveles de radiación ambiental en la sala de la gammacámara por encontrarse ocupada con pacientes. _____



- Habían realizado formación específica en materia de protección radiológica en fecha 16/02/2009, reflejándose en el diario de operación el contenido de la misma así como los asistentes. _____

DESVIACIONES

- No disponen de procedimiento escrito del programa de calibraciones y verificaciones del equipo de medida de la radiación ni de registros de verificación del mismo. (Especificación 12) _____
- No se acreditó ante la Inspección la licencia de supervisor correspondiente a D^a [REDACTED] (Especificación 16) _____
- El personal que inyecta a los pacientes (dos enfermeros) no dispone de Licencia de Operador. (Especificación 16) _____
- Los supervisores de la instalación, a excepción de D. [REDACTED] [REDACTED] no tienen dosímetro asignado a esta instalación. (Especificación 17) _____
- No disponen de registros correspondientes al control de los niveles de radiación y contaminación en la instalación (Especificación 18) _____



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 uno de julio de dos mil diez.

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.

CONFORME
Las Palmas G.C. 21-07-2010

