

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 once de marzo de dos mil nueve 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] D 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

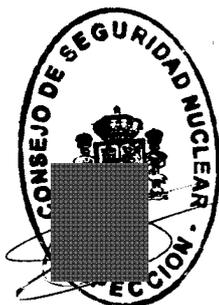
administración de dosis, sala de espera de pacientes inyectados, aseo de inyectados y sala de gammacámara. _____

- Las dependencias en uso estaban incluidas en la autorización y señalizadas (excepto el aseo para pacientes inyectados), 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. _____
- El dos de febrero de 2009 habían recibido una fuente encapsulada de Cs-137 de 9,40 MBq de actividad a fecha 8/01/2009, con número de serie RM 682, suministrada, según manifiestan, por [REDACTED], S.A. El certificado de actividad de la fuente había sido emitido por [REDACTED] GmbH. _____
- Disponen de acuerdo de devolución de la fuente encapsulada de Cs-137 con [REDACTED] S.A. de fecha 23 de febrero de 2009. _____
- 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 Tc 99m y un vial de I-131 de 740 MBq. _____
- 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 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. La última eliminación la habían realizado en fecha 16/02/2009 correspondiente a residuos de Tc-99m almacenados en la instalación desde el 30/11/2008. _____
- 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 en enero de 2009 (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 el almacén de radioisótopos. _____

- Según manifiestan en la instalación no se producen efluentes líquidos. _
- 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 contrato reciente (marzo de 2009) con la UTPR [REDACTED] S.L. para el desarrollo de las siguientes acciones: medida de los niveles de radiación (anual), medida de contaminación (anual), pruebas de hermeticidad (anual), revisión de la dosimetría personal, control de calidad de la gammacámara (anual), control de calidad del activímetro (anual), verificación del sistema de detección y medida de la radiación (anual) y asesoramiento general y para la elaboración del informe anual 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. _____
- Disponen de campana de flujo laminar clase II para la manipulación de material que pueda producir gases o aerosoles radiactivos. _____
- Disponen de un monitor de radiación de radiación portátil [REDACTED] con número de serie 402. Este equipo, ubicado en la cámara caliente, no se ha calibrado por laboratorio autorizado desde su adquisición. Según se manifiesta tienen fecha de calibración en [REDACTED] para mayo de 2009. _____
- Disponen de cuatro 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. _____
- 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], S.A. (IRA/2606 e IRA/1844). _____
- Disponen de un Operador con licencia en vigor. _____



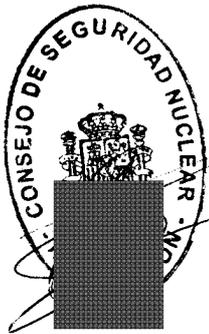
- Han clasificado radiológicamente al personal de la instalación como categoría A. _____
- Estaban disponibles los listados de lecturas dosimétricas personales correspondientes al operador, un supervisor y dos enfermeros. El último era el correspondiente a diciembre de 2008 sin valores significativos. ____
- Estaban disponibles las lecturas dosimétricas de dos dosímetros de área ubicados en la cámara caliente y sala de gammacámara. El último era el correspondiente a diciembre de 2008 sin valores significativos. ____
- Los supervisores de la instalación, a excepción de D. [REDACTED], no tienen dosímetro asignado a esta instalación. _____
- 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. _____
- Estaba disponible el certificado médico periódico de aptitud de la operadora de la instalación realizado en [REDACTED]. _____
- 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. _____
- 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. _____
- 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. _____
- Según manifiestan, no existe traslado de material radiactivo fuera de las dependencias autorizadas. _____
- 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). _____

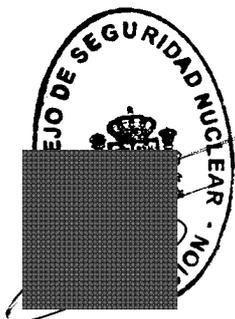
- La inspección informó sobre las obligaciones derivadas de la aplicación de la Instrucción Técnica IS-18, de 2 de abril de 2008, del Consejo de Seguridad Nuclear, sobre los criterios aplicados por el Consejo de Seguridad Nuclear para exigir, a los titulares de las instalaciones radiactivas, la notificación de sucesos e incidentes radiológicos. (BOE nº 92, de 16 de abril de 2008). _____

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) _____
- El aseo de pacientes inyectados no se encontraba señalizado. (Especificación 13) _____
- El personal que inyecta a los pacientes (dos enfermeros) no dispone de Licencia de Operador. (Especificación 16) _____
- 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. Según se manifestó adjuntarán una explicación de este hecho en el Trámite del Acta de Inspección (Especificación 17) _____
- Los supervisores de la instalación, a excepción de D. _____, 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) _____
- No se han realizado los controles de calidad del activímetro y gammacámara exigidos en el Anexo II del RD 1841/1997 si bien han contratado recientemente los servicios de la UTPR _____ para realizarlos. _____

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 19 de marzo 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.

23-JUNIO-2009



SUPERVISOR DE LA INSPECCIÓN

CON REPAROS AL CONTENIDO DEL ACTA.



Diagnósticos Médicos Especiales

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



Gobierno de Canarias
Consejería de Empleo,
Industria y Comercio

REGISTRO GENERAL

Fecha: - 2 JUL. 2009

████████████████████
CONSEJERÍA DE EMPLEO, INDUSTRIA Y COMERCIO
DIRECCIÓN DE INDUSTRIA
C/ LEÓN Y CASTILLO, 200 2ª PLANTA
35071 LAS PALMAS G.C.

ENTRADA

Número: 910399

CEIC: 45689 Hora: 11:43

Estimado Sr. Falcón:

En referencia al Acta de Inspección CSN-CAC/AIN/03/IRA/2606/09, que se adjunta, se hacen los siguientes reparos:

Desviación 1: Sin reparos

Desviación 2: El Aseo no se encontraba señalizado por encontrarse en el área del Servicio de Medicina Nuclear, el cual tiene una puerta de acceso correctamente señalizada.

Desviación 3: La Empresa manifiesta la dificultad de encontrar enfermeros con licencia y que en la Comunidad de Canarias no se realizan cursos para su obtención, que impide formar al personal contratado.

Desviación 4: Se manifiesta que el Centro Lector que prestaba la actividad hasta la fecha ██████████, finalizó su actividad en diciembre de 2007 y que no se pudo coordinar su salida con el nuevo Centro Lector contratado CENTRO DE DOSIMETRIA ██████████

Este cambio de proveedor, también es el motivo de la pérdida de continuidad en las dosis acumuladas.

Desviación 5: Sin reparos

Desviación 6: Se manifiesta que la instalación dispone de dosímetros de área en la Gammacámara y Radiofarmacia que permiten un seguimiento continuo de los niveles de radiación.

Desviación 7: Sin reparos

Las Palmas de Gran Canaria, 23 de junio de 2009

████████████████████

Fdo. ██████████
Supervisor de la Instalación

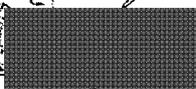
N.I.F.: A - 35136779

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: No cambia el contenido del acta.
- Comentario 2: Se acepta.
- Comentario 3: No cambia el contenido del acta.
- Comentario 4: No cambia el contenido del acta.
- Comentario 5: No cambia el contenido del acta.
- Comentario 6: No cambia el contenido del acta.
- Comentario 7: No cambia el contenido del acta.

Las Palmas de Gran Canaria, 8 julio de 2009




EL INSPECTOR DE IIRR
