

Fecha: 13 ENE. 2011

CSN-CAC/AIN/14/IRA/1844/10

SN



CONSEJO DE  
SEGURIDAD NUCLEAR

ENTRADA  
Número: 30315  
Código: 7829 Hora:

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 veintiuno de diciembre de dos mil diez en la **UNIDAD DE MEDICINA NUCLEAR** de la entidad **DIAGNÓSTICOS MÉDICOS ESPECIALES S.A.**, sita en la calle [REDACTED] - 35001 de Las Palmas de Gran Canaria (Las Palmas).

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 diecinueve de febrero de 2001.

Que la Inspección fue recibida por Dª. [REDACTED] supervisora de la instalación, en representación del titular, y a tiempo parcial por D. [REDACTED] operador de la instalación, 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:
  - En la planta primera: cámara caliente, sala de preparación de dosis y control de calidad, almacén de residuos, sala de



inyección, sala de espera de pacientes inyectados, aseo de pacientes inyectados.

- En la planta baja: sala de exploración y sala para pruebas de esfuerzo.
- La sala de exploración que había en la planta primera se utiliza actualmente para ecografía. \_\_\_\_\_
- Las dependencias en uso estaban incluidas en la autorización y se encontraban señalizadas teniendo sistemas físicos eficaces para el control de accesos. \_\_\_\_\_
- Disponen de equipamiento adecuado para la protección personal así como medios de descontaminación. \_\_\_\_\_
- Disponen de una fuente encapsulada de Cs-137 de 7,09 MBq de actividad a fecha 7/11/2001 y de dos fuentes no exentas de Co-57 adquiridas en los años 1996 y 2001 de 4 MBq y 3,7 MBq con n/s 2421/243 y 4309-1014 respectivamente. \_\_\_\_\_
- Disponían de certificados de hermeticidad de las fuentes encapsuladas emitidos por [REDACTED] en fecha 19/04/2010. \_\_\_\_\_
- El material radiactivo a la instalación se solicita a demanda a excepción de los generadores Mo/Tc 99m que se piden normalmente una vez por semana. \_\_\_\_\_
- Según manifiesta, el transportista que lleva el material radiactivo a la instalación es [REDACTED]. \_\_\_\_\_
- 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.
- Disponen de dos pozos para el almacenamiento de residuos procedentes del uso de Tc-99m; uno estaba lleno, correctamente etiquetado y con indicación de fecha de cierre 4/11/2010. La tasa de dosis en superficie del pozo era de 3.1  $\mu$ Sv/h. \_\_\_\_\_
- Según manifiestan dejan transcurrir tres meses desde la fecha de cierre para proceder a su evacuación por desclasificación. La última evacuación de residuos procedentes del uso de Tc-99m se había producido el 4/11/2010 de acuerdo a los registros consultados. \_\_\_\_\_

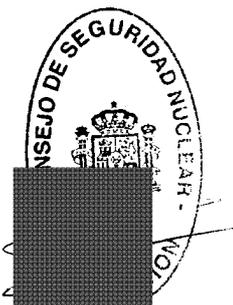


- El resto de residuos procedentes del uso de I-123, I-131, TI-201, Ga-67, In-11 e Y-90, se custodiaban en la gammateca de la cámara caliente. Según manifiestan, la evacuación de estos residuos se realiza una o dos veces al año siguiendo las indicaciones dadas al operador de la instalación por el supervisor D. [REDACTED] La última evacuación de estos residuos se había producido el 7/01/2010 de acuerdo a los registros consultados. \_\_\_\_\_
- Según manifiestan en la instalación no se producen efluentes líquidos. \_
- Disponen de un equipo que puede producir gases o aerosoles radiactivos para diagnóstico de perfusión miocárdica (prueba de esfuerzo) que se usa en la sala de exploración de la planta baja. Según manifiestan disponen de procedimiento de uso del equipo en el Manual de Garantía de Calidad de la instalación. La Inspección requirió que se dotara de un registro de uso del equipo, indicando la fecha y el personal que lo utiliza, estableciendo un procedimiento de uso del equipo desde el punto de vista de protección radiológica. \_\_\_\_\_
- Disponen de un programa de calibraciones y verificaciones de los equipos de medida de la radiación. El procedimiento de calibración y verificación de los detectores establecía una periodicidad de cinco años para la calibración y de un año para la verificación. \_\_\_\_\_
- Disponen de un monitor de radiación portátil de la firma [REDACTED] modelo [REDACTED] serie 1000 con número de serie 003546 calibrado por [REDACTED] en fecha 12/02/2009 según certificado [REDACTED] y verificado por [REDACTED] el 06/04/2010. \_\_\_\_\_
- Disponen de un monitor fijo de radiación ambiental situado en la cámara caliente marca [REDACTED] modelo [REDACTED] número de serie 000241 calibrado por [REDACTED] en diciembre de 2005 y verificado por [REDACTED] el 06/04/2010. \_\_\_\_\_
- Disponían de procedimiento escrito de control de contaminación así como de registros, con periodicidad semanal desde enero de 2010, asociados a tal procedimiento. La Inspección indicó que se debe realizar al finalizar la jornada de trabajo de acuerdo con el Anexo II apartado II.A.5 de la Instrucción IS-28, de 22 de septiembre de 2010, del Consejo de Seguridad Nuclear. \_\_\_\_\_
- Disponen de cuatro licencias de supervisor y una de operador vigentes, disponiendo cada uno de ellos de dosimetría personal de solapa. \_\_\_\_\_
- D<sup>a</sup>. [REDACTED] que dispone de licencia de operadora, realiza sus servicios en esta instalación y en menor medida,



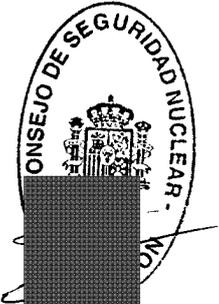
en la IRA/2784 (ubicada en el Hospital Universitario de Gran Canaria Dr. Negrín y cuya titularidad también es DIMEC, S.A.). La licencia de esta operadora no se encuentra reflejada en el Registro del Consejo de Seguridad Nuclear de Licencias de la instalación. \_\_\_\_\_

- Los supervisores disponen de autorización del CSN para compartir sus funciones con otras dos instalaciones de DIMEC, S.A. (IRA/2606 e IRA/2784). \_\_\_\_\_
- Han clasificado radiológicamente al personal de la instalación como categoría A. \_\_\_\_\_
- Según se manifiesta, las enfermeras D<sup>a</sup>. \_\_\_\_\_ y D<sup>a</sup>. \_\_\_\_\_ han causado baja de la instalación. \_\_\_\_\_
- Según se manifiesta, además del personal con licencia, en la instalación prestan sus servicios las siguientes personas:
  - D<sup>a</sup>. \_\_\_\_\_ enfermeras que inyectan a pacientes. No se pudo acreditar que dispusieran de licencia.
  - D. \_\_\_\_\_ (cardiólogo), D. \_\_\_\_\_ (cardiólogo) y D. \_\_\_\_\_ (enfermero). Según se manifiesta periódicamente realizan pruebas de perfusión miocárdica (pruebas de esfuerzo). No se pudo acreditar que dispusieran de licencia.
  - D<sup>a</sup>. \_\_\_\_\_ (médica). Dispone de licencia de supervisora, prestando sus servicios en la IRA/2931 (ubicada en el Hospital Universitario de Gran Canaria Dr. Negrín y cuya titularidad también es DIMEC, S.A.). No se pudo acreditar que dispusiera de autorización del CSN para compartir sus funciones con esta instalación.
- Estaban disponibles los listados de lecturas dosimétricas del personal profesionalmente expuesto de la instalación. Se observa que los valores de dosis acumulada no están claros en la transición de Centro lector acaecida en la instalación a principios del año 2010 (del \_\_\_\_\_ a \_\_\_\_\_).
- Disponen de un dosímetro de área situado en la cámara caliente. Asimismo el siguiente personal dispone de dosímetro de muñeca: D. \_\_\_\_\_ (operador), D<sup>a</sup>. \_\_\_\_\_



(operadora), D<sup>a</sup> [REDACTED] (enfermera) y D<sup>a</sup> [REDACTED] [REDACTED] enfermera).

- La última lectura dosimétrica correspondía al mes de octubre de 2010, sin observarse datos significativos. La Inspección comentó los valores de dosis observados con la operadora D<sup>a</sup> [REDACTED] [REDACTED].
- Según se manifiesta, la vigilancia médica del personal profesionalmente expuesto se realizó por [REDACTED] en octubre de 2010.
- Disponen de un Diario de Operación en el que se realizan, por el supervisor D. F. [REDACTED] las anotaciones de entrada de material radiactivo a la instalación (día, isótopo y actividad). Según manifiestan no ha habido incidencias en la instalación. La última anotación era de fecha 21/12/2010, correspondiente a la entrada de un generador de Mo/Tc 99m de 25 GBq.
- Había una anotación en el Diario de Operación, de fecha 10 de diciembre de 2010, relativa a la entrega del Reglamento de Funcionamiento y Plan de Emergencia al siguiente personal: D. [REDACTED] (supervisor), D<sup>a</sup> [REDACTED] (supervisora), D. [REDACTED] [REDACTED] (supervisor), D. [REDACTED] (operador), D<sup>a</sup> [REDACTED] [REDACTED] operadora), D<sup>a</sup> [REDACTED] (enfermera) y D<sup>a</sup> [REDACTED] enfermera).
- De acuerdo a la anotación del Diario de Operación, D. [REDACTED] perteneciente a la UTPR [REDACTED] visitó la instalación en fecha 6/04/2010, al objeto de realizar el control de hermeticidad de las fuentes encapsuladas así como la verificación de los monitores de radiación.
- 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 informó sobre las obligaciones derivadas de la aplicación de la Instrucción Técnica IS-28, de 22 de septiembre de 2010, del Consejo de Seguridad Nuclear, sobre las especificaciones técnicas de funcionamiento que deben cumplir las instalaciones radiactivas de segunda y tercera categoría.



**DESVIACIONES**

- No se acreditó a la inspección que el personal que inyecta a los pacientes y que realiza pruebas de esfuerzo dispone de licencia (Especificación 16 de la autorización vigente). \_\_\_\_\_
- No se acreditó que dispusieran de programa de formación en materia de protección radiológica para el personal de la instalación a un nivel adecuado a su responsabilidad y al riesgo de exposición a las radiaciones ionizantes en su puesto de trabajo. (Especificación 15 y Anexo I apartado I.3 de la Instrucción IS-28, de 22 de septiembre de 2010, 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 veintitrés de diciembre 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.

Las Palmas GC, 3-1-2011

