Gobierno de Canarias
Consejería de Empleo, Industria y Comercio
REGISTRO GENERAL
Fecha: 17 DIC. 2012
ENTRADA
Número: 1268752
CEIC: 229667 Hora:

CSN CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR

CSN-CAC/AIN/16/IRA/1844/12

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 veintitrés de noviembre de dos mil doce en la **UNIDAD DE MEDICINA NUCLEAR** de la entidad **DIAGNÓSTICOS MÉDICOS ESPECIALES S.A.**, sita en la [redacted] 35001 de Las Palmas de Gran Canaria (Las Palmas).

CONSEJO DE SEGURIDAD NUCL

[redacted]

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 [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.

Que 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.

Que de las comprobaciones efectuadas por la Inspección, así como de la información requerida y suministrada, resulta que:

- Las dependencias en uso estaban incluidas en la autorización y se encontraban señalizadas teniendo sistemas físicos eficaces para el control de accesos.
- 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 para ecografía. _____

- En la cámara caliente disponen de una gammateca donde almacenan las fuentes encapsuladas, los isótopos radiactivos así como las cantidades sobrantes, en su caso, derivados de la práctica. _____

- Disponen de equipamiento adecuado para la protección personal así como medios de descontaminación (papel absorbente, guantes, delantales plomados, jeringuillas plomadas...) _____

- En la sala de preparación de dosis disponían de un activímetro. Según se manifiesta realizan la verificación de la estabilidad diariamente y de los parámetros de exactitud y precisión con periodicidad trimestral. ____

- Disponen de una fuente encapsulada de Cs-137 de 7,09 MBq de actividad a fecha 7/11/2001 con n/s 923-7046 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. Se encontraban ubicadas en la gammateca de la cámara caliente. _____

- Disponían de certificados de hermeticidad de las fuentes encapsuladas emitidos por [redacted]. en junio de 2012. _____

- 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 con actividad de 25 GBq. _____

- 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 en el almacén de residuos. No se han eliminado columnas desde el inicio de funcionamiento de la instalación. _____

- En el almacén de residuos disponen de dos pozos para el almacenamiento de residuos procedentes del uso de Tc-99m. En el momento de la Inspección había uno lleno. La tasa de dosis en superficie del pozo lleno era de 4.1 µSv/h. Tenían almacenadas varias bolsas con residuos sólidos procedentes del uso de Tc-99m, incluyendo

residuos procedentes del uso de un equipo [redacted] correctamente etiquetadas y con indicación de fecha de cierre. _____

- En las hojas de control de evacuación de residuos se reflejaba la fecha de evacuación, descripción de residuos, tipo de residuos (isótopo), medida del fondo radiológico ambiental en cpm, medida de la superficie externa del contenedor en cpm y operador. _____

- Según manifiestan para los residuos procedentes del uso del Tc-99m dejan transcurrir tres meses desde la fecha de cierre para proceder a su evacuación por desclasificación. De acuerdo a los registros consultados, la última evacuación de residuos se había producido el 25/07/2012. ___

- El resto de residuos procedentes del uso de I-123, I-131, Tl-201, Ga-67, In-11 e Y-90, se dejan decaer en 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]. De acuerdo a los registros consultados, la última evacuación de residuos se había producido el 14/11/2012 (Ga-67, In-111 y I-123). _____

- Según manifiestan en la instalación no se producen efluentes líquidos. La Inspección comprobó que el depósito de efluentes líquidos de la instalación, ubicado en el almacén de residuos estaba condenado. ____

- Hacen uso de un sistema que puede producir gases o aerosoles radiactivos de Tc-99m para diagnóstico pulmonar[redacted] que se usa en la sala de exploración de la planta baja. Según se manifiesta carecen de procedimiento para la práctica dado que las medidas de protección radiológica a tomar son las mismas que para el inyectado de cualquier otro radiofármaco usado en la instalación. Fue mostrado a la Inspección el registro de uso del equipo donde se indicaba la fecha de uso, el técnico que había preparado la dosis (normalmente de 30 mCi) y el enfermero que la inyecta. El sistema, desde el 01/03/2012 se había utilizado en diez ocasiones, siendo la última en fecha 21/11/2012. _____

- 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] con número de serie 003546 calibrado por [redacted] en fecha 12/02/2009 según certificado nº 6940 y verificado por [redacted]. el 12/06/2012. En la verificación no se reflejaban observaciones. _____

CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR - [redacted]

- 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 fecha 03/05/2011 según certificado nº 8547 y verificado por [redacted] el 12/06/2011. En la verificación no se reflejaban observaciones.

- Para la verificación de los equipos se utilizaba la fuente de Cs-137 que tiene la instalación.

- Disponían de procedimiento escrito de control de contaminación así como de registros de control al finalizar la jornada de trabajo asociados a tal procedimiento. La práctica era realizada por los operadores de la instalación.

- Disponen de cuatro licencias de supervisor, una licencia de supervisor en trámite y tres de operador vigentes, disponiendo cada uno de ellos de dosimetría personal de solapa.

- Dª [redacted] que dispone de licencia de operadora, realiza sus servicios en esta instalación y en menor medida, en la IRA/2784 (ubicada en [redacted] r. [redacted] y cuya titularidad también es [redacted] La licencia de esta operadora no se encuentra reflejada en el Registro del Consejo de Seguridad Nuclear de Licencias de la instalación.

- Según se manifiesta, los supervisores disponen de autorización del CSN para compartir sus funciones con otras dos instalaciones de [redacted] S.A. (IRA/2606 e IRA/2784).

- Han clasificado radiológicamente al personal de la instalación como categoría A.

- Según se manifiesta, además del personal con licencia, en la instalación prestan sus servicios las siguientes personas:

    - Dª. [redacted] (enfermera que inyecta a pacientes). No se acreditó que dispusiera de licencia. Dispone de dosímetro personal de solapa y de muñeca.

    - Dª. [redacted] z y Dª. [redacted] (enfermeras). Realizan pruebas de esfuerzo. Según se manifiesta no administran ni manipulan radiofármacos. Las enfermeras disponen de dosímetro personal de solapa.

- Estaban disponibles los listados de lecturas dosimétricas del personal profesionalmente expuesto de la instalación. La última lectura dosimétrica correspondía al mes de septiembre de 2012. La mayor dosis acumulada anual correspondía a los operadores de la instalación que actúan como técnicos: Dª [redacted] (HSA:1.56; HPA:1.63) y D. [redacted] (HSA: 1.64; HPA: 1.70)
- Las lecturas de dosis acumuladas durante el año 2012 correspondientes a las enfermeras que realizan las pruebas de esfuerzo eran HSA=HPA=0.10 mSv (Dª [redacted]) y HSA=HPA=0.11 mSv (Dª [redacted]). _____
- Disponen de dos dosímetros de área situados en la cámara caliente y en la sala de la gammacámara. _____
- El siguiente personal dispone de dosímetro de muñeca: D [redacted] (operador), Dª. [redacted] (operadora), Dª. [redacted] (enfermera que inyecta a pacientes con licencia de operadora) y Dª [redacted] (enfermera que inyecta a pacientes que no tiene licencia). _____
- La lectura dosimétrica acumulada anual (solapa y muñeca) de Dª [redacted] era 0 mSv. _____
- La vigilancia médica del personal profesionalmente expuesto es realizada por [redacted]. No se acreditó la vigilancia médica durante el último año de Dª. [redacted] (supervisora), D. [redacted] (supervisor), [redacted] (operador), Dª. [redacted] (enfermera que inyecta sin licencia) y Dª. [redacted] (operadora). _____
- Disponen de un diario de operación (diligencia con fecha 15/11/1991) en el que se realizan, por el supervisor D [redacted], las anotaciones de entrada de material radiactivo a la instalación (día, isótopo y actividad). Según manifiestan no han habido incidencias en la instalación. La última anotación era de fecha 22/11/2012, correspondiente a la entrada de 370MBq de I-123. _____
- Asimismo se había apuntado en el diario de operación la visita a la instalación de Dª. [redacted] perteneciente a la UTPR [redacted] en fecha 12/06/2012, 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 2011. _____

- Las tasas de dosis (sin descontar el fondo radiactivo natural) no tenían valores significativos dentro de las zonas de libre acceso. _____
- Se había impartido formación en el mes de febrero de 2012 consistente en el repaso de la actualización del Reglamento de Funcionamiento y Plan de Emergencia. Disponían del contenido y de los asistentes (tres supervisores, tres operadores y Dª. [redacted]). _____
- La Inspección solicitó que se enviara al Consejo de Seguridad Nuclear la actualización del Reglamento de Funcionamiento y el Plan de Emergencia de la instalación. _____
- La Inspección informó sobre las obligaciones derivadas de la aplicación de la Instrucción Técnica IS-34, de 18 de enero de 2012, del Consejo de Seguridad Nuclear, y en concreto de la elaboración del procedimiento mencionado en el punto cuarto apartado dos (debiéndolo incluir o referenciar en el Reglamento de Funcionamiento de la instalación radiactiva) y de la aplicación, en su caso, del punto quinto de la citada Instrucción. _____

CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR [redacted]

DESVIACIONES

- Dª [redacted], enfermera que inyecta a pacientes, no dispone de licencia (Especificación 16 de la autorización vigente). __
- No se acreditó la vigilancia médica durante el último año de Dª. L [redacted] (supervisor), D. [redacted] operador), Dª [redacted] (enfermera que inyecta sin licencia) y Dª. [redacted] (operadora) (Especificación 17 de la autorización vigente). _____

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 veintiséis de noviembre de dos mil doce.

CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR

[redacted]

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 GC. 10-DICIEMBRE-2012

[redacted]