



Diagnósticos Médicos Especiales

DIAGNOSTICOS MEDICOS ESPECIALES, S.A.

35001 Las Palmas de Gran Canaria

Gobierno de Canarias Consejería de Economía, Industria Comercio y Conocimiento	
REGISTRO GENERAL	
Fecha:	13 ENE. 2017
ENTRADA	
Número:	42405
CEIC:	2793 Hora:

Gobierno de Canarias
Consejería de Empleo Industria y Comercio
Dirección General de Industria
Servicio de Desarrollo Industrial
A/A Jefa de Sección de Instalaciones Radioactivas
Avda. Anaga, 35
38071 Santa Cruz de TENERIFE

ASUNTO: RESPUESTA ACTA DE INSPECCIÓN DEL 16 DE DICIEMBRE
REFERENCIA: CSN-CAC/AIN/19/IRA/1844/16

Estimados Señores,

En respuesta a su escrito con N/R: CSN-CAC/AIN/19/IRA/1844/16, recibido el pasado 22 de Diciembre 2016, remitimos, el acta firmada y a continuación las acciones y la documentación para poder subsanar las siguientes desviaciones encontradas en la inspección:

DESVIACIONES:

1. El aseo de pacientes inyectados de la primera planta no se encontraba señalizado ni disponía de cartelería plastificada con objeto de minimizar el riesgo de producir y extender la contaminación por parte de los pacientes inyectados. (Apartado I.1 del Anexo I de la IS-28, de 22 de septiembre de 2010, del Consejo de Seguridad Nuclear y artículo 8 del Real Decreto 1836/1999, de 3 de diciembre)
2. D^a [REDACTED], que realiza funciones de operadora en la instalación desde abril 2016, no dispone de la licencia correspondiente. (Especificación 9 de la autorización vigente).

3. No fue mostrada la licencia de operador de D. [REDACTED] (Especificación 9 de la autorización vigente)
4. No fueron mostrados los certificados médicos periódicos de aptitud correspondientes a D^a [REDACTED] (supervisora), D. [REDACTED] (operador) y D^a. [REDACTED] (operadora). (apartado I.2 del Anexo I de la IS-28, de 22 de septiembre de 2010, del Consejo de Seguridad Nuclear)
5. Las zonas donde se realizaba la vigilancia y control diario de la contaminación no coincidían con las zonas descritas en el procedimiento denominado "*Verificación y Control Diario de la Contaminación Radioactiva*". De referencia P12-MPGCMN, rev01, de julio de 2016, remitido al Consejo de Seguridad Nuclear en fecha 18/08/2016 (art. 8 del Real Decreto 1836/1999, de 3 diciembre y Apartado II. A.5 del Anexo II de la IS-28, de 22 de septiembre de 2010, del Consejo de Seguridad Nuclear)
6. Disponían de procedimiento escrito, remitido por el titular de la instalación con entrada en el Consejo de Seguridad Nuclear en fecha 18/08/2016, denominado "*Control de calidad de la Instrumentación y Equipamiento de Medicina Nuclear*", de referencia P8-MPGCMN, rev 01, de julio de 2016. No se habían realizado las pruebas de control de calidad semanal, mensual y semestral reflejadas en el citado procedimiento correspondientes a la gammacámara existente. (art. 8 del Real Decreto 1836/1999, de 3 de diciembre).
7. Disponían de procedimiento escrito, remitido por el titular de la instalación con entrada en el Consejo de Seguridad Nuclear en fecha 18/08/2016, denominado "*Normas para la manipulación de material radiactivo para diagnóstico con PET*", de referencia P6-MPGCMN, rev 01, de julio 2016. El procedimiento no establecía ningún aspecto relativo a los turnos de rotación del personal que interviene en la manipulación del material radiactivo (Apartado III. A.2 del Anexo III de la IS-28, de 22 de septiembre de 2010, del Consejo de Seguridad Nuclear)
8. 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



Diagnóstico Médico Especial

del análisis de la formación inicial a la que refiere la disposición transitoria única de dicha Instrucción.

SUBSANACIÓN:

1. ASEOS PACIENTES INYECTADOS: Se ha procedido a la señalización del aseo de pacientes inyectados con la cartelería plástica correspondiente.
2. LICENCIA DE OPERADOR: D^a [REDACTED] se ha examinado el pasado 21 de Diciembre 2016, pero no ha superado el examen se volverá a presentar en la próxima convocatoria prevista para el 10 de Marzo 2017, Se adjunta correo de información de la academia acpro.
3. LICENCIA DE OPERADOR: Se ha presentado el pasado 11 de Octubre 2016 toda la documentación para la obtención de la licencia de D. [REDACTED]. [REDACTED] se adjunta correo del departamento de Licencias del Consejo de Seguridad Nuclear, donde nos informan que todavía esta pendiente de resolución.
4. CERTIFICADOS MEDICOS: Se adjunta a este escrito el Certificado Médico periódico de aptitud de D^a [REDACTED] (supervisora), y el correo de confirmación para la realización de las revisiones médicas para el día 30/01/2017 de D. [REDACTED] (operador) y D^a [REDACTED] Lorenzo (operadora).
5. VIGILANCIA Y CONTROL DIARIO DE CONTAMINACIÓN: Se ha modificado el procedimiento para los ensayos y las frecuencias para que se registre la verificación de contaminación en las zonas del PET. Se adjunta a este escrito el procedimiento modificado.
6. P8-MPGCMN: Se ha revisado las periodicidades de los controles de calidad de la gammacámara. El [REDACTED] que se realizará semanalmente. Se ha dejado como mensuales el [REDACTED], la sensibilidad y la uniformidad tomográfica. El resto son semestrales. La resolución espacial se ha dejado como semestral también, ya que así se indica en el nuevo protocolo de control de calidad en Medicina Nuclear. Respecto a la uniformidad extrínseca, se ha quitado dicho control, ya que



únicamente se realiza la uniformidad intrínseca (), y además es inviable realizarla semanalmente si no se dispone de una fuente plana. Se adjunta a este documento el nuevo protocolo.

7. P6-MPGCMN- En el procedimiento se ha añadido un apartado referente a los turnos de rotación de los Operadores. Se adjunta a este documento el nuevo protocolo.
8. FORMACIÓN: Se adjunta evaluación de la formación recibida por los trabajadores dentro del ámbito de la instrucción técnica IS-38 sobre la formación de las personas que intervienen en los transportes de material radiactivo por carretera.

Reciba un cordial saludo



En Las Palmas de Gran Canaria a 10 de enero de 2017

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 catorce de diciembre de dos mil dieciséis 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 (isla de Gran Canaria).

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 nº 180/2016 de fecha de registro 10/02/2016.

La Inspección fue recibida por D. [REDACTED] o, adjunto de gerencia, D. [REDACTED], médico y supervisor de la instalación, D. [REDACTED], operador de la instalación y Dª [REDACTED] trabajadora de la instalación, en representación del titular, quienes aceptaron la finalidad de la inspección en cuanto se relaciona con la seguridad y protección radiológica.

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.

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:
 - a) Planta 1ª: Cámara caliente (Sala de recepción y almacenamiento, sala de preparación de dosis y control de calidad y sala de almacenamiento de residuos), sala de inyección para gammacámara, sala de espera de pacientes inyectados para gammacámara, aseo de inyectados y sala de pruebas de esfuerzo.
 - b) Planta baja: Sala de gammacámara, control de gammacámara, sala de PET/CT, control de PET/CT, tres salas de espera de pacientes inyectados y un aseo de pacientes inyectados PET.
- La inspección informó que el plano descriptivo de la planta primera remitido por el titular de la instalación con entrada en el Consejo de Seguridad Nuclear el 18/08/2016, no era correcto dado que:
 - a) La sala de inyectados se reflejaba en el plano como almacén.

b) No se reflejaba el aseo de pacientes inyectados del que se hacía uso (ubicado junto al vestuario del personal)

- Según se manifiesta remitirían al Consejo de Seguridad Nuclear el plano de la primera planta debidamente corregido. _____
- Salvo el aseo de pacientes inyectados de la planta primera que no estaba señalizado, las dependencias en uso estaban incluidas en la autorización y señalizadas, eran de uso exclusivo y tenían sistemas físicos para control de accesos. _____
- Tenían instalado un escáner integrado de Tomografía por Emisión de Positrones y de Tomografía Computarizada de rayos X (PET/CT) marca _____; _____, modelo _____ con nº de identificación GPQ14604 y tubo de rayos X 106436BI9. _____
- Disponían de un equipo de dosificación y administración PET automática marca _____ mod. _____. _____
- 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, excepto para el F-18, eran _____ y _____. Para el F-18 actuaban como suministradores _____. _____
- El material radiactivo que generalmente se usa en la instalación es I-123, In-111, I-131, F-18 y generadores de Mo/Tc 99m. _____
- En el momento de la inspección el material radiactivo en uso en la instalación era Tc-99m. _____
- La última adquisición de F-18 se realizó en fecha 13/12/2016. Fue mostrado el albarán correspondiente. _____
- Según se manifiesta no habían hecho uso de Ra-223. _____
- 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 (planta 1ª). _____
- Habían adquirido cinco nuevas fuentes de Ge-68, con referencia conjunta nº 1855-45, de 3.5 MBq (94.5 µCi) de actividad a fecha 01/04/2016, instaladas dentro de un fantoma cilíndrico (ref.: VQC-068) y una nueva fuente de Ge-68, nº 1853-83-1, de 55 MBq (1.49 mCi) de actividad a fecha 01/04/2016, para control de calidad y calibración del PET/CT, que se encontraban almacenadas en la sala del equipo. _____
- Disponen de un equipo _____ que puede producir gases o aerosoles radiactivos para diagnóstico de ventilación pulmonar. Según se manifiesta, el equipo tiene uso ocasional y se utiliza en la sala de la gammacámara. Disponían de procedimiento escrito sobre normas de protección radiológica para el uso del



equipo, con referencia P7-MPGCMN, rev. 01, de julio de 2016, remitido por el titular y con entrada en el Consejo de Seguridad Nuclear en fecha 18/08/2016. ____

DOS. EQUIPAMIENTO DE RADIOPROTECCIÓN:

- Disponen de un monitor de radiación portátil de la firma _____; modelo _____ con número de serie 003546 calibrado por _____; en fecha 03/11/2015 según certificado nº 11134. _____
- Disponen de un monitor fijo de radiación ambiental situado en la cámara caliente marca _____; _____ modelo _____, número de serie 000241 calibrado por _____; en fecha 24/10/2016 según certificado nº 11622. _____
- La verificación de los monitores se había realizado por la UTPR _____ en su visita a la instalación en abril de 2016. _____
- Disponen de procedimiento escrito del programa de calibraciones y verificaciones de los equipos de medida de la radiación. La calibración se realiza cada 6 años y la verificación con periodicidad anual. _____
- Disponen de equipamiento adecuado para la protección personal así como medios de descontaminación. _____
- En la sala de espera de pacientes inyectados PET disponían de un carro móvil de almacenamiento de residuos radiactivos específicos para PET. _____

TRES. NIVELES DE RADIACIÓN y/o CONTAMINACIÓN:

- La Inspección, en planta alta, obtuvo los siguientes valores máximos de tasas de dosis:
 - a) Sala de inyección: 3.9 $\mu\text{Sv/h}$
 - b) Office (pared que linda con sala de espera de pacientes inyectados): 2.57 $\mu\text{Sv/h}$.
 - c) Sala de informes (pared que linda con sala de espera de pacientes inyectados): 1.61 $\mu\text{Sv/h}$.
 - d) Parte inferior de pozos de almacenamiento de residuos de Tc-99m:
 - Puertas abiertas: 70 $\mu\text{Sv/h}$
 - Puertas cerradas: 8 $\mu\text{Sv/h}$
 - e) Tapa de pozos de almacenamiento de residuos de Tc-99m: 12.8 $\mu\text{Sv/h}$
- En el momento en que la Inspección tomó las medidas en planta alta habían tres pacientes inyectados con Tc99m en la sala de espera. _____
- En planta baja, tanto en la zona de PET/CT, que no estaba en uso en el momento de la inspección por no haber pacientes, como en la zona de gammacámara, las tasas de dosis no tenían valores significativos dentro de las zonas clasificadas radiológicamente y en zonas de libre acceso. _____

CUATRO. PERSONAL DE LA INSTALACIÓN:

- Según manifiestan el médico responsable de la unidad asistencial es D^a. [REDACTED]
- La Unidad asistencial dispone de acuerdo de servicios en materia de protección radiológica, control de calidad del equipamiento de medicina nuclear y estimación de dosis a paciente con la UTPR [REDACTED] que, según manifiestan, dispone de radiofísico hospitalario. [REDACTED]
- Han clasificado radiológicamente al personal de la instalación como categoría A. [REDACTED]
- Disponen de cinco licencias de supervisor vigentes [REDACTED]; [REDACTED] disponiendo, a excepción de D^a. [REDACTED], de autorización del CSN para compartir sus funciones con otras dos instalaciones de [REDACTED]. (IRA/2784 e IRA/2606). [REDACTED]
- Disponen de tres operadores con licencia en vigor: D. [REDACTED]; [REDACTED]; [REDACTED]. [REDACTED]
- Según se manifiesta D^a. [REDACTED], [REDACTED], [REDACTED], realiza generalmente sus servicios en la IRA/2784 (ubicada en el Hospital Universitario de [REDACTED] y cuya titularidad también es [REDACTED], y en menor medida, en esta instalación. [REDACTED]
- Según se manifiesta la operadora D^a. [REDACTED] ya no trabaja en la instalación. [REDACTED]
- D^a. [REDACTED], que realiza funciones de operadora en la instalación desde abril de 2016, no dispone de la licencia correspondiente. [REDACTED]
- Estaban disponibles las lecturas dosimétricas personales correspondientes al personal profesionalmente expuesto de la instalación. Las mayores dosis acumuladas anuales correspondían al operador que actúa como técnico D. [REDACTED] (HSA: 2.09; HPA: 2.30) y a la trabajadora de la instalación D^a. [REDACTED] (HSA: 1.85; HPA: 1.95). [REDACTED]
- Disponen de cinco dosímetros de área ubicados en la cámara caliente, sala control gammacámara, sala control PET/CT, zona de inyección PET y recepción de la clínica. [REDACTED]
- El siguiente personal dispone de dosímetro de muñeca y anillo: D. [REDACTED] (operador), D^a. [REDACTED] (operadora) y D^a. [REDACTED] (sin licencia). [REDACTED]
- D^a. [REDACTED] (operadora) dispone de dosímetro de muñeca. [REDACTED]
- En relación al último listado de lecturas dosimétricas mostrado se manifiesta a la Inspección lo siguiente:



- a) D^a. [REDACTED], es auxiliar de enfermería y no manipula material radiactivo.
 - b) D. [REDACTED], dispone de licencia y sustituye a la operadora D^a. [REDACTED], para realizar las pruebas de esfuerzo.
- La vigilancia médica del personal profesionalmente expuesto es realizada por [REDACTED]. No fueron mostrados a la inspección los certificados de aptitud correspondientes a D^a. [REDACTED] (supervisora), D. [REDACTED] (operador) y D^a. [REDACTED] (operadora). _____
 - Las lecturas dosimétricas las realiza [REDACTED]. _____
 - Según se reflejaba en el diario de operación, en abril de 2016, se había impartido formación relativa al Reglamento de Funcionamiento, Procedimientos de trabajo y Plan de Emergencia. _____

CINCO. GENERAL, DOCUMENTACIÓN:

- Disponen de un diario de operación (diligencia con fecha 15/11/1991) en el que se realizan las anotaciones de entrada de material radiactivo a la instalación (día, isótopo, actividad y suministrador), visitas de la entidad [REDACTED], [REDACTED], y formación. Según manifiestan no ha habido incidencias en la instalación. La última anotación era de fecha 12/12/2016, correspondiente a la entrada de generador 99Mo/99mTc de 25GBq. _____
- En el diario de operación se reflejaba que entre los días 4/04/2016 y 08/04/2016 la [REDACTED] visitó la instalación desarrollando las siguientes tareas: test de aceptación del tomógrafo PET, medidas de dosis de radiación ambiental, control de calidad de gammacámara, control de calidad del activímetro, verificación de monitores de radiación, pruebas de hermeticidad de fuentes encapsuladas y medidas de contaminación superficial.
- Fueron mostrados los certificados de hermeticidad de las fuentes encapsuladas de Cs-137 y Co-57 existentes en la instalación emitidos por [REDACTED] en fecha 14/04/2016. _____
- Disponen de un procedimiento, remitido por el titular con entrada en el Consejo de Seguridad Nuclear en fecha 18/08/2016, denominado "*Gestión de residuos radiactivos*" con referencia P13-MPGCMN, rev.01, de julio de 2016. _____
- Los residuos radiactivos sólidos 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 cámara caliente. _____
- Habían eliminado bolsas de residuos sólidos desclasificados. Disponían de control y registros de dichas eliminaciones donde 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. La última eliminación correspondía a 1/09/2016



(Tc-99m, I-123 y Ga-67) siendo efectuada por D. [REDACTED] [REDACTED] (operador). _____

- Según se manifiesta la supervisión de la gestión de los residuos de la instalación la lleva a cabo el D. [REDACTED] (supervisor). _____
- En la cámara caliente (planta 1ª) disponen de dos pozos para el almacenamiento de residuos procedentes del uso del Tc-99m. En el momento de la Inspección uno estaba vacío y el otro en proceso de llenado. En la parte inferior de dichos pozos, accesible mediante la apertura de dos puertas batientes blindadas y señalizadas, disponían, además, de dos contenedores cerrados que contenían residuos procedentes del uso del Tc-99m. Los contenedores reflejaban la fecha de cierre. _____
- En la cámara caliente, además de los dos pozos citados anteriormente, habían tres armarios bajos señalizados y accesibles mediante la apertura de puertas batientes:
 - o Dos situados en la zona de almacenamiento de residuos que contenían columnas de Mo-99 y residuos correspondientes al uso del equipo Ventibox y agujas.
 - o Uno situado bajo la gammateca en la zona de recepción y almacenamiento, donde se almacenaban los generadores desmontados.
- Los restos de otros radioisótopos correspondientes a los tratamientos realizados se almacenaban en la gammateca. En el momento de la inspección sólo habían residuos de I-131 e In-111. _____
- La Inspección comprobó que el depósito de efluentes líquidos de la instalación, ubicado en el almacén de residuos, estaba condenado. 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. La medida se realizaba en cuentas. Las zonas donde se realizaban los controles no coincidían con las zonas descritas en el procedimiento denominado "Verificación y Control Diario de la Contaminación Radiactiva", de referencia P12-MPGCMN, rev 01, de julio de 2016, remitido por el titular de la instalación con entrada en el Consejo de Seguridad Nuclear en fecha 18/08/2016. _____
- Fue mostrado el contrato de mantenimiento nº 52700172 de la gammacámara existente, marca [REDACTED] con nº de [REDACTED], suscrito con la empresa de asistencia técnica [REDACTED] [REDACTED] en vigor hasta el 31/12/2018. El último mantenimiento preventivo (que se realiza semestralmente) se había realizado el 15/09/2016. Fue mostrada la Hoja de Reparación correspondiente en la que se reflejaba que "el equipo superó todas las pruebas y está listo para su uso". También se mostró a la Inspección la última Hoja de Reparación correspondiente al último mantenimiento correctivo realizado en fecha 17/11/2016 en la que se había reflejado lo mismo. _____



- Disponen de procedimiento escrito, remitido por el titular de la instalación con entrada en el Consejo de Seguridad Nuclear en fecha 18/08/2016, denominado "*Control de calidad de la Instrumentación y Equipamiento de Medicina Nuclear*", de referencia P8-MPGCMN, rev 01, de julio de 2016. La Inspección constató, en relación a dicho procedimiento, lo siguiente:
 - o Activímetro: Tenían registros en papel de la verificación diaria de la estabilidad del activímetro. El control diario de estabilidad se realiza por los operadores de la instalación. Según se manifiesta los controles exactitud y precisión son realizados por el supervisor D. [REDACTED]. Adicionalmente la UTPR [REDACTED], [REDACTED], realizó un control de calidad del activímetro en su visita de abril de 2016.
 - o Gammacámara: El personal de operación del equipamiento no realiza las pruebas de control de calidad de periodicidad semanal, mensual y semestral establecidas en el procedimiento. La UTPR [REDACTED], [REDACTED] realiza un control de calidad de la gammacámara con periodicidad anual. El último correspondía al realizado en su visita a la instalación en abril de 2016.
 - o PET/CT: Según se manifiesta los operadores de la instalación realizaban el control de calidad diario PET y la calibración rápida diaria del CT. La UTPR [REDACTED], [REDACTED] realizó el test de aceptación del CT en su visita a la instalación en abril de 2016.
- El equipo PET/CT, con notificación de puesta en marcha de fecha 18/04/2016, aún se encontraba en garantía por lo que aún no habían concertado el contrato de mantenimiento correspondiente. _____
- La Inspección informó que el titular aclarara el contenido del procedimiento denominado "*Normas para la Manipulación de Material Radiactivo para Exploraciones con Gammacámara*", con referencia P5-MPGCMN, rev. 01, de julio de 2016, remitido por el titular con entrada en el Consejo de Seguridad Nuclear en fecha 18/08/2016, en lo que se refiere al blindaje de la zona de espera de pacientes inyectados (planta 1ª) dado que en la solicitud de modificación de autorización de la instalación no se reflejó el blindaje de la mencionada zona. El titular se comprometió a dar información de ese hecho en el trámite del acta. _____
- La entidad que actúa de transportista del material radiactivo recepcionado por la instalación es [REDACTED] _____
- 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. El procedimiento se denomina "*Adquisición, recepción, almacenamiento y transporte de material radiactivo*" con referencia P4-MPGCMN, rev. 01, de julio de 2016, remitido por el titular y con entrada al Consejo de Seguridad Nuclear en fecha 18/07/2016. _____
- 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. _____

- Se ha recibido en el Consejo de Seguridad Nuclear el informe anual de la instalación correspondiente al año 2015. _____
- 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. _____

SEIS.DESVIACIONES:

- El aseo de pacientes inyectados de la primera planta no se encontraba señalizado ni disponía de cartelería plastificada con objeto de minimizar el riesgo de producir y extender la contaminación por parte de los pacientes inyectados. (Apartado I.1 del Anexo I de la IS-28, de 22 de septiembre de 2010, del Consejo de Seguridad Nuclear y artículo 8 del Real Decreto 1836/1999, de 3 de diciembre) _____
- D^a. _____, que realiza funciones de operadora en la instalación desde abril de 2016, no dispone de la licencia correspondiente. (Especificación 9 de la autorización vigente) _____
- No fue mostrada la licencia de operador de D. _____ . (Especificación 9 de la autorización vigente) _____
- No fueron mostrados los certificados médicos periódicos de aptitud correspondientes a D^a. _____ I (supervisora), D. _____ (operador) y D^a. _____ (operadora). (Apartado I.2 del Anexo I de la IS-28, de 22 de septiembre de 2010, del Consejo de Seguridad Nuclear) _____
- Las zonas donde se realizaba la vigilancia y control diario de la contaminación no coincidían con las zonas descritas en el procedimiento denominado "Verificación y Control Diario de la Contaminación Radiactiva", de referencia P12-MPGCMN, rev 01, de julio de 2016, remitido al Consejo de Seguridad Nuclear en fecha 18/08/2016. (Art. 8 del Real Decreto 1836/1999, de 3 de diciembre y Apartado II.A.5 del Anexo II de la IS-28, de 22 de septiembre de 2010, del Consejo de Seguridad Nuclear) _____
- Disponían de procedimiento escrito, remitido por el titular de la instalación con entrada en el Consejo de Seguridad Nuclear en fecha 18/08/2016, denominado "Control de calidad de la Instrumentación y Equipamiento de Medicina Nuclear", de referencia P8-MPGCMN, rev 01, de julio de 2016. No se habían realizado las pruebas de control de calidad semanal, mensual y semestral reflejadas en el citado procedimiento correspondientes a la gammacámara existente. (Art. 8 del Real Decreto 1836/1999, de 3 de diciembre). _____
- Disponían de procedimiento escrito, remitido por el titular de la instalación con entrada en el Consejo de Seguridad Nuclear en fecha 18/08/2016, denominado "Normas para la manipulación de material radiactivo para diagnóstico con PET", de referencia P6-MPGCMN, rev 01, de julio de 2016. El procedimiento



no establecía ningún aspecto relativo a los turnos de rotación del personal que interviene en la manipulación del material radiactivo (Apartado III.A.2 del Anexo III de la IS-28, de 22 de septiembre de 2010, 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. _____



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 dieciséis de diciembre 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.

DILIGENCIA

En relación con los comentarios formulados en el TRAMITE del acta de inspección de referencia CSN-CAC/AIN/19/IRA/1844/16, correspondiente a la inspección realizada en CSR DIAGNÓSTICOS, S.L., el día 14 de diciembre de dos mil dieciséis, el inspector que la suscribe declara,

- Comentario 1 (señalización aseo): Se acepta el comentario. No cambia el contenido del acta dado que se había hecho uso del aseo de pacientes inyectados sin que se encontrara convenientemente señalado.
- Comentario 2 (licencia de operador): No se acepta el comentario. No cambia el contenido del acta dado que D^a. [REDACTED] realiza funciones de operadora en la instalación desde abril de 2016 sin disponer de la licencia correspondiente.
- Comentario 3 (licencia de operador): No se acepta el comentario. No cambia el contenido del acta dado que D. [REDACTED] realiza funciones de operador para llevar a cabo pruebas de esfuerzo sin disponer de la licencia correspondiente.
- Comentario 4 (certificados médicos): No se acepta el comentario. No cambia el contenido del acta dado que el personal referido no disponía de certificado de aptitud médica correspondiente con la periodicidad exigida (anual).
- Comentario 5 (control de contaminación): Se acepta el comentario. No cambia el contenido del acta dado que el control de contaminación se realizaba en zonas que no coincidían con las descritas en el procedimiento aplicable.
- Comentario 6 (control de calidad gammacámara): No se acepta el comentario. No cambia el contenido del acta dado que se utiliza la gammacámara sin realizar periódicamente las pruebas de control de calidad exigibles.
- Comentario 7 (manipulación F-18): Se acepta el comentario. No cambia el contenido del acta dado que la Unidad PET no disponía de procedimiento que incluyera aspectos de los turnos de rotación del personal.

- Comentario 8 [IS-38]: No se acepta el comentario. No cambia el contenido del acta dado que no se ha realizado la formación complementaria reflejada en la Instrucción referenciada.

Las Palmas de Gran Canaria, 16 de enero de 2017

