

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 ocho de marzo de dos mil doce en la **UNIDAD DE MEDICINA NUCLEAR** de la entidad **DIAGNÓSTICOS MÉDICOS ESPECIALES S.A.**, sita en la Clínica San Roque Lanzarote, en la [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] 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 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. _____
- Habían plomado el paramento vertical que separa la radiofarmacia de la sala gammacámara debido a que, según se manifestó, la radiación que

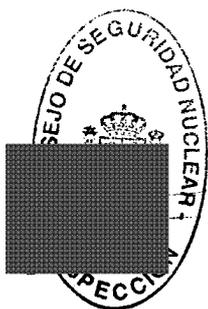


procede de los pozos de residuos de la radiofarmacia interfería en los resultados de algunas pruebas a la hora de realizar el control de calidad de la gammacámara. _____

- Las dependencias en uso estaban incluidas en la autorización y señalizadas, eran de uso exclusivo y tenían sistemas físicos para control de accesos. Según se manifiesta, actualmente permanece cerrada en horario de mañana. _____
- Han clasificado radiológicamente al personal de la instalación como categoría A. _____
- Disponen de tres licencias de supervisor vigentes (D. _____
_____) disponiendo de autorización del CSN para compartir sus funciones con otras dos instalaciones de _____ (IRA/2784 e IRA/1844). _____
- Los supervisores no se encuentran de forma permanente en la instalación mientras ésta se encuentra abierta al público. _____
- Según se manifiesta, D^a. _____
_____, supervisoras de otras instalaciones radiactivas de la entidad _____, no están asignadas a esta instalación. _____
- Disponen de dos operadores con licencia en vigor (D. _____
_____ asignado anteriormente a la instalación de radiodiagnóstico médico). _____
- D^a _____ operadora de la instalación, tenía su licencia caducada a fecha 6/04/2011. Según se manifestó, se había solicitado su renovación en fecha 23/01/2012. Con carácter general, es la persona que actúa como operadora de la instalación. _____
- Los supervisores de la instalación, a excepción de D. _____
Betancor, no tienen dosímetro asociado a esta instalación. _____
- Estaban disponibles los listados de lecturas dosimétricas personales correspondientes a los operadores, un supervisor y un enfermero 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 enero de 2012 sin valores significativos. _____
- Los dos enfermeros (D. _____ con licencia de operador, y D. _____ y la operadora disponen de dosimetría de muñeca. _____
- Las lecturas dosimétricas las realiza _____.



- Fueron mostrados a la Inspección los certificados médicos periódicos de aptitud del personal profesionalmente expuesto realizados por [REDACTED] en enero y febrero de 2011. Según se manifiesta, ya se han realizado las revisiones correspondientes al año 2012. _____
- Junto a la entrada de las dependencias autorizadas se encuentra la Sala de Cardiología. Según se manifestó, en dicha sala se realizan pruebas de esfuerzo aproximadamente cada 15 días y para acompañar al cardiólogo hay disponibles cuatro o cinco enfermeras/os en turnos rotativos. Según se manifiesta, la inyección de Tc-99m a pacientes se realiza en las dependencias autorizadas. _____
- 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. _____
- En el diario de operación se reflejaba que en fecha 14/07/2011 la UTPR [REDACTED] 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] / [REDACTED] técnicos de la UTPR referenciada. _____
- 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] GmbH. 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 18/07/2011. _____
- Disponen de acuerdo de devolución de la fuente encapsulada de Cs-137 con [REDACTED] de fecha 23 de febrero de 2009. _____
- Disponen de un monitor de radiación portátil [REDACTED] con número de serie 402. El equipo se había calibrado en [REDACTED] en junio de 2009 y verificado por [REDACTED] (haciendo uso de la fuente de Cs-137 que tiene la instalación) en fecha 14/07/2011. _____
- Disponen de procedimiento escrito del programa de calibraciones y verificaciones del equipo de medida de la radiación. La calibración se realiza cada 6 años y la verificación con periodicidad anual. _____
- Disponen de procedimiento escrito de vigilancia y control diario de contaminación radiactiva. Estaban reflejados los niveles de intervención y las zonas a verificar diariamente. Disponían de los registros

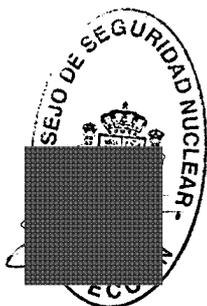


correspondientes, realizados por la operadora de la instalación, si bien la Inspección detectó que no se realizaban diariamente al finalizar la jornada de trabajo. La Inspección recalcó, en cumplimiento de la reglamentación vigente y el procedimiento referenciado, el registro diario de los niveles de contaminación. El supervisor adquirió con la Inspección el compromiso de que la instalación llevaría a cabo dichos registros diariamente al finalizar la jornada de trabajo. _____

- 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 se manifiesta, la entidad que actúa de transportista del material radiactivo recepcionado por la instalación es [REDACTED] actuando como subcontrata de [REDACTED]. _____
- 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 dos viales de I-131 recepcionados en la instalación, según se manifiesta, en fecha 05/03/2012. _____
- 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 21 de febrero de 2011 se procedió al desmontaje de generadores de Mo/Tc-99m recibidos con anterioridad al 1/09/2010. Asimismo se habían eliminado en fecha 29/03/2011 residuos sólidos de Tc-99m anteriores a diciembre de 2010, en fecha 31/08/2011 residuos sólidos de Tc-99m anteriores a mayo de 2011 y en fecha 05/03/2012, residuos sólidos de Tc-99m anteriores a agosto de 2011. Según se manifiesta, los desmontajes y eliminaciones, así como el control de las mismas, se habían efectuado por la operadora de la instalación. _____
- La supervisión de la gestión de los residuos de la instalación la lleva a cabo D [REDACTED]. _____

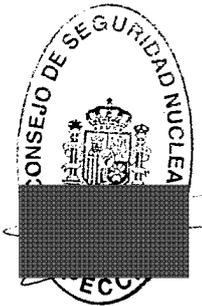


- Disponen de cuatro pozos para el almacenamiento de residuos; uno estaba lleno, correctamente etiquetado y con fecha de cierre de 02/2012 (Tc-99m), otro estaba abierto (Tc-99m) y los otros dos estaban vacíos. Los restos de Ga-67 y I-131 correspondientes a los tratamientos realizados se encontraban almacenados 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]. 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 el equipo, que casi no tiene uso, se utiliza en la sala de la gammacámara. _____
- Se ha recibido en el Consejo de Seguridad Nuclear el informe anual de la instalación correspondiente al año 2010. _____
- 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. _____
- 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. _____



DESVIACIONES

- D. [REDACTED], dos de los supervisores asignados a esta instalación, no disponen de dosimetría en la misma. (Especificación 17) _____
- D. [REDACTED] enfermero de la instalación que inyecta a pacientes, no dispone de licencia de operador. (Especificación 16) _____
- No disponían de 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. Tampoco se había impartido formación específica en materia de protección radiológica al personal de la instalación en los últimos dos años (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 doce de marzo de dos mil doce.

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 DE GRAN CANARIA, 27-MARZO-2012

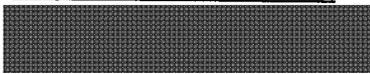
[REDACTED]

[REDACTED]

MANIFIESTO REPAROS AL CONTENIDO DEL ACTA.



Diagnósticos Médicos Especiales



CONSEJERIA DE EMPLEO, INDUSTRIA Y COMERCIO
DIRECCIÓN DE INDUSTRIA
35071 LAS PALMAS G.C.

Gobierno de Canarias
Consejería de Empleo,
Industria y Comercio
REGISTRO GENERAL

Fecha: 30 MAR. 2012

ENTRADA

Número: 350771

CEIC: 65948 Hora:

Estimado Sr.

En referencia al Acta de Inspección CSN-CAC/AIN/05/IRA/2606/12, que se adjunta debidamente firmada con reparos a las desviaciones:

Desviación 1:

Que los supervisores asignados en la instalación, realizan su tarea presencial de forma rotatoria con una frecuencia de 1 jornada al mes, y que durante la misma no se encuentran durante periodos prolongados en las áreas señalizadas como zonas controladas que están vigiladas mediante dosímetros de área permanentes.

En consecuencia, se considera que es innecesaria la utilización de dosímetros personales para los trabajadores citados al ser posible hacer un seguimiento mediante la dosimetría de área.

Desviación 2:

Que el personal citado, se encuentra en trámite para la concesión de licencia de operador. Se adjunta la solicitud en el Anexo.

Desviación 3:

Que durante la inspección, no se solicitó por parte del Inspector ningún Procedimiento de Formación. Este procedimiento se encontraba en las dependencias y se adjunta en el Anexo.

Las Palmas de Gran Canaria, 27 de marzo de 2012.

Fdo.
Supervisor de la Instalación

DILIGENCIA: En relación con el Acta de referencia CSN-CAC/AIN/05/IRA/2606/12, de fecha ocho de marzo de dos mil doce, el Inspector que la suscribe declara a los comentarios formulados en el TRÁMITE de la misma:

- Comentario 1: No cambia el contenido del acta. Se remite comentario a Evaluación.
- Comentario 2: No cambia el contenido del acta. El Servicio de Licencias informa al Inspector que suscribe que D [REDACTED] pidió licencia el 05/04/2011, se examinó y no aprobó.
- Comentario 3: No cambia el contenido del acta en lo que se refiere a la impartición de formación específica en materia de protección radiológica en los últimos dos años. Se remite procedimiento de formación a Evaluación aportado en el trámite del acta (elaborado en febrero de 2012).

Las Palmas de Gran Canaria, [REDACTED] de 2012

[REDACTED]
EL INSPECTOR DE IRR
[REDACTED]

