

Fecha: **21 DIC. 2009**

ACTA DE INSPECCION ENTRADA

Número: **1694286**

CEIC: **279799** Hora:

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 seis de noviembre de dos mil ocho 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).

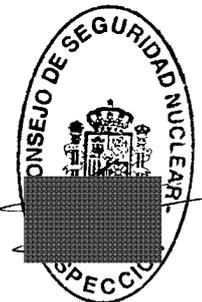
Que la visita tuvo por objeto inspeccionar una instalación radiactiva ubicada en el emplazamiento referido, destinada a las actividades recogidas en la especificación 4ª de la autorización vigente, concedida por Resolución de la Dirección General de Industria y Energía del Gobierno de Canarias, de fecha 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.

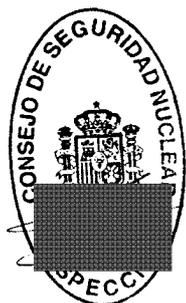
Que de las comprobaciones efectuadas por la Inspección, así como de la información requerida y suministrada, resulta que:

- 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



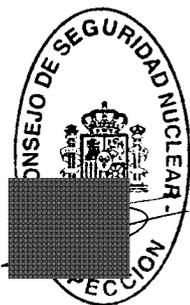
inyección, sala de espera de pacientes inyectados, aseo de pacientes inyectados.

- En la planta baja: sala de exploración y sala para pruebas de esfuerzo.
- La sala de exploración que había en la planta primera se ha desmantelado. _____
- Las dependencias en uso estaban incluidas en la autorización y señalizadas, 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. _____
- 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. Según manifiestan, la intención del titular es que las dos fuentes de Co-57 sean retiradas de la instalación por empresa autorizada. _____
- La fuente encapsulada de Co-57 de 200 MBq de actividad a fecha 15/04/1996 que había en la instalación fue retirada por Enresa en fecha 16 de diciembre de 2008 según expedición PR/2008/041 y código 2008/244/001. _____
- Disponían de certificado de hermeticidad de la fuente encapsulada de Cs-137 n/s 923-7046 emitido por [REDACTED] en fecha 20/02/2009. _____
- 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.
- Habían eliminado bolsas de residuos sólidos desclasificados distintos de Tc-99m. Disponían de registros de dichas eliminaciones, el último de fecha 2/11/2009. _____



- 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. Según manifiestan dejan transcurrir tres meses desde la fecha de cierre para proceder a su evacuación por desclasificación. _____
- Según manifiestan en la instalación no se producen efluentes líquidos. _
- Disponen de un equipo que puede producir gases o aerosoles radiactivos para diagnóstico de ventilación pulmonar que se usa en la sala de exploración de la planta alta. Según manifiestan disponen de procedimiento de uso del equipo en el Manual de Garantía de Calidad de la instalación. _____
- Disponen de un monitor de radiación portátil de la firma [REDACTED] modelo [REDACTED] d serie 1000 con número de serie 003546 calibrado por [REDACTED] en fecha 12/02/2009 según certificado nº 6940. _____
- 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. _____
- 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 para la calibración de cinco años. Para la verificación se ha ampliado la periodicidad de trimestral a anual. _____
- Disponen de cuatro licencias de supervisor y una de operador vigentes, disponiendo cada uno de ellos de dosimetría personal de solapa. _____
- Según se manifiesta, D^a [REDACTED] 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 [REDACTED] y cuya titularidad también es [REDACTED]). _____
- Los supervisores disponen de autorización del CSN para compartir sus funciones con otras dos instalaciones de [REDACTED] (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:

- D^a [REDACTED]
[REDACTED]



enfermeras que inyectan a pacientes. No se pudo acreditar que dispusieran de licencia.

- D. [REDACTED] (cardiólogo), D. [REDACTED] [REDACTED] (cardiólogo) y D. [REDACTED] [REDACTED] (enfermero). Según se manifiesta periódicamente realizan pruebas para diagnóstico de ventilación pulmonar. No se pudo acreditar que dispusieran de licencia.
- D^a. [REDACTED] (médica). Según se informa a la Inspección dispone de licencia de supervisora, prestando sus servicios en la IRA/2931 (ubicada en el [REDACTED] [REDACTED] / cuya titularidad también es [REDACTED]. No se pudo acreditar que dispusiera de autorización del CSN para compartir sus funciones con esta instalación.



- Según se manifiesta en enero de 2010 se tiene previsto que realicen, en el Complejo Hospitalario [REDACTED], el curso de operador una ó dos enfermeras de la instalación. _____
- Estaban disponibles los listados de lecturas dosimétricas del personal profesionalmente expuesto de la instalación. Se observa que los valores de dosis no están claros en la transición de Centro lector acaecida en la instalación a principios del año 2008 (de [REDACTED] [REDACTED]). Los valores tampoco están claros en los datos de dosimetría aportados en el informe anual de la instalación correspondiente a 2008. _____
- Disponen de dos dosímetros de área situados en la sala de exploración y en la cámara caliente. La Inspección no pudo comprobar la existencia del dosímetro que existía en la sala de exploración desmantelada. _____
- La vigilancia médica del personal profesionalmente expuesto se realizó por [REDACTED] _____
- Según manifiestan y teniendo en cuenta lo expuesto en el Real Decreto de Criterios de calidad en medicina nuclear, el médico responsable de la unidad asistencial de medicina nuclear es D^a [REDACTED] y la responsable de la evaluación del programa de control de calidad del equipamiento es D^a. [REDACTED] especialista en radiofísica hospitalaria. _____

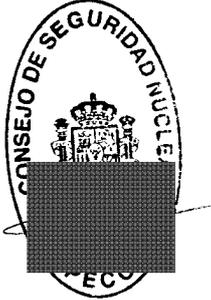
- Disponen de un diario de operación en el que se realizan, por el supervisor D. [REDACTED], las anotaciones de entrada de material radiactivo a la instalación (día, isótopo y actividad). Según manifiestan no ha habido incidencias en la instalación. _____
- De acuerdo a las anotaciones en el Diario de Operación, en la instalación se habían recibido actividades superiores a las autorizadas de I-123. Según se manifestó se trataba de un error en las anotaciones. La Inspección solicitó aleatoriamente dos albaranes de suministro de fechas 27/11/2008 y 4/12/2008 con números 338823 y 339448 respectivamente, en los que supuestamente se habían suministrado cantidades superiores a las autorizadas, comprobando que no se había producido tal superación. _____
- Se ha recibido en el Consejo de Seguridad Nuclear el informe anual de la instalación correspondiente al año 2008. _____
- Se había realizado un simulacro de emergencia en fecha 25/09/09 consistente en un incendio en la planta baja del inmueble. _____
- 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. _____



DESVIACIONES

- No disponen de certificado de hermeticidad de la fuente encapsulada de Co-57 de 4 MBq de actividad adquirida en 1996 con n/s 2421/243. (Especificación 22). _____
- No disponían de registros de control de la contaminación en las dependencias de la instalación. Según procedimiento existente la periodicidad es semanal. (Especificación 18, Art. 26 del RD 783/2001 y apartado tercero punto 2.2 de la Instrucción IS-16, de 23 de enero de 2008). _____
- Disponían de registros de la verificación periódica de los equipos de medida de fecha 4/11/2009 en los que se superaba el criterio de aceptación (+-20%) asignado en procedimiento de verificación periódica.
- No se acreditó a la inspección que el personal que inyecta a los pacientes y que realiza pruebas para diagnóstico de ventilación pulmonar dispone de licencia (Especificación 16). _____
- No disponen de programa de formación específica en materia de protección radiológica para los trabajadores profesionalmente expuestos

ni de documentación justificativa de que el mencionado personal conoce lo establecido en el Reglamento de Funcionamiento y Plan de Emergencia Interior de la instalación (Especificación 15 y artículo 21.2 del RD 783/2001, de 6 de julio). _____



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 16 de noviembre 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.

*Conforme con el contenido del Acta.
Procederemos dentro de nuestras posibilidades a
conegir la derivación mencionada en la misma.*

Las Palmas 10 de diciembre de 2009.

Así:

