

## 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 veintidós de abril de dos mil diez en la entidad **DIAGNÓSTICOS MÉDICOS ESPECIALES S.A.**, sita en el Hospital Universitario de Gran Canaria Dr. Negrín, en el [REDACTED] 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 6ª de la autorización vigente, (utilización de radioisótopos no encapsulados con fines de diagnóstico in vivo mediante una gammacámara PET-TAC) concedida por Resolución de la Dirección General de Industria del Gobierno de Canarias, de fecha 02-07-08.

Que la Inspección fue recibida por D. [REDACTED] supervisor de la instalación, en representación del titular, D. [REDACTED] Jefe del Servicio de Radiofísica y Protección Radiológica del Hospital Universitario de Gran Canaria Dr. Negrín y D. [REDACTED], físico del Servicio de Radiofísica y Protección Radiológica, quienes aceptaron la finalidad de la inspección en cuanto se relaciona con la seguridad y protección radiológica.

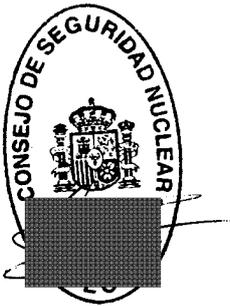
Que el representante del titular de la instalación fue advertido previamente al inicio de la inspección que el acta que se levante de este acto, así como los comentarios recogidos en la tramitación de la misma, tendrán la consideración de documentos públicos y podrán ser publicados de oficio, o a instancia 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, ubicadas en la planta cuarta del Hospital, estaban incluidas en la autorización, señalizadas y tenían sistemas físicos eficaces para control de accesos y prevenir incendios. \_\_\_\_\_



- La instalación había comenzado a funcionar con pacientes desde el 12 de febrero de 2010. \_\_\_\_\_
- Tenían colocados los dosímetros de área exigidos durante el primer año de funcionamiento de la instalación. Uno de estos dosímetros estaba ubicado en la radiofarmacia perteneciente a la instalación radiactiva IRA/2784 cuyo titular también es DIMEC, S.A. \_\_\_\_\_
- En el Registro de Licencias del CSN de la instalación no existe personal asignado a la misma. Según manifiestan, el personal que supervisa y opera la instalación es el mismo que el de la instalación radiactiva IRA/2784 ubicada en el mismo Hospital. No disponían de autorización del CSN para ello. \_\_\_\_\_
- No se acreditó ante la Inspección la licencia de supervisor correspondiente a D<sup>a</sup>. \_\_\_\_\_
- Estaban disponibles los listados de lecturas dosimétricas del personal profesionalmente expuesto de la instalación (nueve dosímetros de solapa y cuatro de área). Las lecturas dosimétricas las realiza \_\_\_\_\_ La última lectura disponible en la instalación era la correspondiente al mes de marzo de 2010. \_\_\_\_\_
- Para dar entrada a las monodosis de F-18 (preparadas en la instalación radiactiva IRA/2784) la instalación dispone de un SAS que comunica con la radiofarmacia de la instalación radiactiva IRA/2784. \_\_\_\_\_
- Según manifiestan, los residuos de F-18 que pudieran quedar se gestionan en la instalación radiactiva IRA/2784. \_\_\_\_\_
- Disponen de un Diario de Operación en el que se realizan, por el supervisor D. \_\_\_\_\_, las anotaciones de entrada de monodosis de F-18 en la instalación (día, isótopo y actividad). Según manifiestan no ha habido incidencias en la instalación. \_\_\_\_\_
- Se encontraba instalado un equipo PET-TAC de la firma \_\_\_\_\_ modelo \_\_\_\_\_ n/s 7075. \_\_\_\_\_
- En el momento de la Inspección se encontraba operando el equipo D<sup>a</sup>. \_\_\_\_\_ con licencia de operadora asignada a la instalación radiactiva IRA/2784. \_\_\_\_\_
- Disponían de dos fuentes encapsuladas de Na-22; una de 100  $\mu$ Ci a fecha 1/09/2008 con número de serie F4-337 1321-19 y otra que incluye a su vez 6 fuentes de 10  $\mu$ Ci cada una a fecha 1/09/2008 con número de serie 1321-16-37 thru 42. \_\_\_\_\_



- Según manifiestan los equipos de detección y medida utilizados son los correspondientes al Servicio de Protección Radiológica del Hospital. \_\_\_\_\_
- Disponían de equipamiento adecuado para protección personal. \_\_\_\_
- Según se manifestó disponen de contrato de mantenimiento con la empresa de asistencia técnica autorizada [REDACTED] con una periodicidad cuatrimestral, aunque actualmente el equipo se encuentra en garantía. \_\_\_\_\_
- Según manifiestan el médico responsable de esta unidad asistencial es D. [REDACTED] z y el responsable de la unidad de radiofísica es el Jefe del Servicio de Radiofísica y Protección Radiológica. \_\_\_\_\_
- No disponían de procedimientos encaminados a reducir las dosis de radiación que pueda recibir el personal. \_\_\_\_\_
- 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. \_\_\_\_\_
- En fecha 23 de noviembre de 2009 fue realizada la vigilancia radiológica ambiental de la instalación, efectuada por el Servicio de Física Médica del Hospital. \_\_\_\_\_
- Según manifiestan el médico responsable de esta unidad asistencial es D. [REDACTED] y el responsable de la unidad de radiofísica es el Jefe del Servicio de Radiofísica y Protección Radiológica del Hospital. \_\_\_\_\_
- Según se manifestó, las instalaciones radiactivas IRA/2931 e IRA/2784 aunque administrativamente dispongan de dos autorizaciones diferentes, funcionalmente trabajan como si se tratara de una única instalación radiactiva al estar al amparo de un único titular, estar ubicadas en la misma planta una a continuación de la otra y separadas únicamente por un tabique que las comunica mediante puerta y SAS de radiofarmacia. \_\_\_\_\_



## DESVIACIONES

- No se acreditó ante la Inspección la licencia de supervisora correspondiente a D<sup>a</sup>. [REDACTED] (Especificación 10<sup>a</sup> de la autorización vigente). \_\_\_\_\_
- En el Registro de Licencias del CSN de la instalación no existe personal asignado a la misma. Según manifiestan, el personal que supervisa y opera la instalación es el mismo que el de la instalación radiactiva IRA/2784 ubicada en el mismo Hospital. No disponían de autorización del CSN para ello. (Especificación 10<sup>a</sup> de la autorización vigente). \_\_\_\_\_
- No disponen de procedimiento de control de contaminación y registro. (art. 8 del RD 35/2008 y Especificación 20<sup>a</sup> de la autorización vigente). \_
- Según manifiestan disponen de procedimiento de gestión de residuos de la instalación. Dicho procedimiento no fue mostrado a la Inspección. (art. 8 del RD 35/2008). \_\_\_\_\_
- No se había recibido en el Consejo de Seguridad Nuclear el informe correspondiente al cuarto trimestre (enero, febrero y marzo de 2010) relativo a dosimetría, vigilancia radiológica ambiental y carga de trabajo (Especificaciones 32<sup>a</sup> y 35<sup>a</sup> de la autorización vigente). \_\_\_\_\_
- No disponían de procedimientos encaminados a reducir las dosis de radiación que pueda recibir el personal. (Especificación 33<sup>a</sup> de la autorización vigente). \_\_\_\_\_
- No se acreditó el control dosimétrico mediante dosimetría de anillo de los trabajadores expuestos que manipulen el F-18 (Especificación 34<sup>a</sup> de la autorización vigente). \_\_\_\_\_



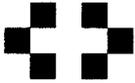
Que con el fin de que quede constancia de cuanto antecede y a los efectos que señala la Ley 15/1980, de creación del Consejo de Seguridad Nuclear; la Ley 25/1964 sobre Energía Nuclear; el RD 1836/1999, por el que se aprueba el Reglamento sobre Instalaciones Nucleares y Radiactivas; el RD 783/2001, por 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 10 de mayo de dos mil diez.



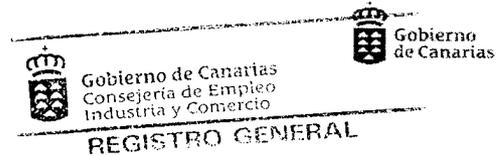
---

**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.



**Servicio  
Canario de la Salud**

HOSPITAL UNIVERSITARIO DE  
GRAN CANARIA DOCTOR NEGRÍN



Fecha: 14 JUL. 2010

ENTRADA  
Número: 941567  
CEIC: 156244 Hora:

A/A D. [REDACTED]  
Comunidad Autónoma de Canarias.  
Consejería de Empleo, Industria y Comercio.  
Dirección General de Industria.  
Calle León y Castillo, nº 200.  
Edificio de Servicios Múltiples III, 2ª planta.  
35071 – Las Palmas de Gran Canaria.

Se adjunta, a continuación, la copia firmada del acta de inspección con referencia CSN-CAC/AIN/03/IRA/2931/10 con la que constatamos su recepción y damos nuestra conformidad.

En relación a las desviaciones expuestas en la misma, se contestan a continuación los puntos requeridos en tal apartado, argumentando cada respuesta:

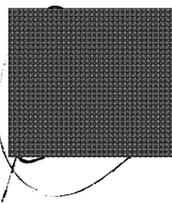
1. En relación a la Dra. D<sup>a</sup> [REDACTED] en el **Anexo I** que se encuentra al final de este documento se adjunta la licencia de supervisora solicitada.
2. Tal y como se afirma en el documento referente a las desviaciones, el personal que supervisa y opera esta instalación es el mismo que figura en la instalación radiactiva IRA/2784, que se encuentra contigua a la presente instalación. Es por esta razón por la que se ha enviado a la Dirección General de Industria del Gobierno de Canarias una instancia para solicitar la unificación de ambas instalaciones. Los motivos quedan expuestos en tal documento, adjuntado en el **Anexo II**.
3. Esta instalación cuenta con un procedimiento de control de contaminación, éste es compartido por el Servicio de Medicina Nuclear de DIMEC y por el Servicio de Física Médica del Hospital Universitario de Gran Canaria "Dr. Negrín", referencia PNT08/FM\_PR\_PG\_MN02\_060710. Dicho procedimiento es el mismo en ambos servicios, presentando diferentes formatos debido a razones organizativas de cada servicio. El protocolo se adjunta en el **Anexo III**.
4. En relación al procedimiento de gestión de residuos radiactivos, efectivamente la instalación cuenta con uno propio. Este protocolo es compartido por el servicio de medicina nuclear de DIMEC, registro PNT 27, y por el servicio de Física Médica del Hospital Universitario de Gran Canaria "Dr. Negrín", referencia PNT07/FM\_GE\_PG\_MN01\_060710. Las diferencias en el registro se



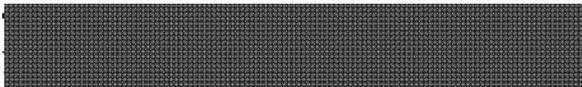
deben únicamente a causas administrativas de cada servicio, pero ambos son iguales. Éste protocolo se adjunta en el **Anexo IV**.

5. Con fecha 28 de Mayo de 2010 se envía por correo a la Consejería de Empleo, Industria y Comercio el cuarto y último informe trimestral de dosimetría personal y de área relativo a la instalación radiactiva. Este informe se adjunta en el **Anexo V** para su constancia.
6. En este punto se informa de que la instalación carece de un procedimiento encaminado a reducir la dosis de radiación que pueda recibir el personal. De acuerdo con la carga de trabajo, y tal y como se puede comprobar en las dosimetrías personales efectuadas, las dosis recibidas por el personal de la instalación son bajas y siempre dentro de los límites permitidos. Es por esta razón por la que no se ha estimado necesario establecer unos turnos rotatorios que impliquen una reducción de dosis. En el **Anexo VI** se adjunta la dosimetría del personal relativa al año 2009.
7. En el **Anexo VII** se muestra la dosimetría de anillo de todo el personal expuesto que trabaja en contacto con el F-18.

Atentamente,



Fdo. [REDACTED]  
**Jefe de Servicio de Física Médica.**  
**Hospital Universitario de Gran Canaria "Dr. Negrín".**  
**Barranco de la Ballena, s/n - CP: 35010.**  
**Las Palmas de Gran Canaria - Las Palmas.**



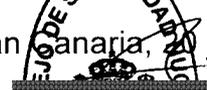
**SN**CONSEJO DE  
SEGURIDAD NUCLEAR

**DILIGENCIA:** En relación con el Acta de referencia CSN-CAC/AIN/03/IRA/2931/10, de fecha veintidós de abril de dos mil diez, el Inspector que la suscribe declara a los comentarios formulados en el TRÁMITE de la misma:

- Comentario 1: Se acepta
- Comentario 2: No cambia el contenido del acta. Se incumple la especificación 10ª de la autorización vigente. El titular ha solicitado la **unificación administrativa** con la IRA/2784.
- Comentario 3: Se adjunta procedimiento actualizado aportado en el trámite del acta.
- Comentario 4: Se adjunta procedimiento actualizado aportado en el trámite del acta.
- Comentario 5: Se acepta.
- Comentario 6: No cambia el contenido del acta. Se incumple la especificación 33ª de la autorización vigente.
- Comentario 7: Se acepta.

**NOTA:** El trámite del acta ha sido contestado y firmado por el Jefe de Servicio de Física Médica del Hospital Universitario de Gran Canaria Doctor Negrín y no por el titular de la instalación (DIMEC, S.A.).

Las Palmas de Gran Canaria, 20 julio de 2010

  
  
EL INSPECTOR DE IIRR  




CONSEJO DE  
SEGURIDAD NUCLEAR  
INSPECCION