

ACTA DE INSPECCIÓN

, Funcionario de la Consejería de Economía, Industria, Comercio y Autónomos del Gobierno de Canarias e Inspector acreditado por el Consejo de Seguridad Nuclear en la Comunidad Autónoma de Canarias, en su condición de autoridad pública según el artículo 122 del Reglamento de instalaciones nucleares y radiactivas, y otras actividades relacionadas con la exposición a las radiaciones ionizantes, aprobado por el Real Decreto 1217/2024, de 3 de diciembre, en el ejercicio de la función inspectora,

CERTIFICA: Que se personó el día once de junio de dos mil veinticinco en el HOSPITAL UNIVERSITARIO NUESTRA SEÑORA DE CANDELARIA, cuyo titular es el Servicio Canario de Salud (NIF:), sito en - 38010 del término municipal de Santa Cruz de Tenerife, isla de Tenerife.

La visita tuvo por objeto inspeccionar la unidad de Medicina Nuclear, Terapia Metabólica y Braquiterapia de Alta Tasa (esta última en lo que refiere a la fuente de alta actividad) de una instalación radiactiva ubicada en el emplazamiento referido, destinada a las actividades recogidas en la especificación 6ª de la autorización vigente, concedida por Resolución de la Dirección General de Industria del Gobierno de Canarias nº 291/2023 de fecha 08/05/2023.

La Inspección fue recibida por , y, parcialmente, por , supervisora del servicio de Medicina Nuclear, 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:

1) MEDICINA NUCLEAR

- Las dependencias del Servicio de Medicina Nuclear, ubicado en la planta del Hospital, están incluidas en la autorización, señalizadas y con acceso controlado. _____
- La instalación se compone de una radiofarmacia, salas de administración de dosis (una para radiofármacos distintos al y otra para), dos salas de espera de pacientes inyectados para SPECT-CT con sus aseos, salas de reposo para pacientes inyectados de , tres salas de exploración SPECT-CT con sus puestos de control, dos salas de exploración PET-CT con sus puestos de control, una sala de densitometría, una sala para estudios de ventilación y un almacén de residuos radiactivos sólidos. _____
- La radiofarmacia de la instalación está formada por una sala de recepción de radioisótopos, una sala de control de calidad, una sala de marcaje celular, una sala de

preparación de dosis para radiofármacos distintos al _____ y una sala de almacenamiento de isótopos y radiofármacos. En esta última sala es donde se realiza la fragmentación manual de las dosis de _____.

- En el momento de la inspección la sala de marcaje celular no se encuentra operativa. _____
- El almacén de residuos radiactivos sólidos, señalizado y con acceso controlado, tiene seis pozos donde se almacenan de forma transitoria el material sólido contaminado generado en la instalación. En el momento de la inspección hay tres _____ y residuos de _____, _____, y _____. Los contenedores, entre otros, indican la fecha de inicio de llenado y la fecha de almacenamiento. _____
- Se dispone de tres SPECT-CT (uno de la marca _____, modelo _____ y dos de la marca _____, modelo _____), dos PET-CT (uno de la marca _____, modelo _____ y otro, también de la marca _____, modelo _____) y un equipo de densitometría ósea (fabricado por _____, referencia _____, n/s _____).
- En el momento de la inspección el SPECT-CT marca _____, modelo _____, no se encontraba operativo. _____
- El equipo densitómetro se encuentra en una sala distinta a la autorizada. La Inspección reiteró que la citada modificación debe seguir la tramitación ante los organismos competentes que se indica en el artículo 51 del Real Decreto 1217/2024, de 3 de diciembre, por el que se aprueba el Reglamento sobre instalaciones nucleares y radiactivas y otras actividades relacionadas con la exposición a las radiaciones ionizantes. _
- En la celda de almacenamiento de la sala de almacenamiento de isótopos y radiofármacos de la radiofarmacia de la instalación se encuentran las siguientes fuentes encapsuladas:
 - Fuente de _____ de _____ MBq a 13/11/2001, n/s _____ (verificación detectores de radiación y activímetro)
 - Fuente de _____ de _____ Mbq a 01/05/2018 n/s _____ (control activímetro)
 - Fuente encapsulada de _____ de _____ MBq a 1/01/2021, n/s _____ (control PET-CT _____).
 - Fuente encapsulada de _____ de _____ MBq a 1/09/2021, n/s _____ (control PET-CT _____)
 - Fuentes encapsuladas de _____ de _____ KBqx6 a 01/09/2021, n/s _____ a _____ (control PET-CT)
 - Fuentes encapsuladas de _____ de _____ MBqx6 a 01/09/2021, n/s _____ a _____ (control SPECT-CT)
- La fuente de _____ de _____ MBq a 01/08/2002, n/s _____ (activímetro), en el momento de la inspección, se encuentra en el almacén general de residuos ubicado en la planta _____. El Jefe del Servicio de Radiofísica y Protección Radiológica da la instrucción de que la citada fuente se traslade a su emplazamiento habitual (sala de almacenamiento de isótopos y radiofármacos). _____
- Disponen de una fuente plana de _____ de _____ MBq a 01/09/2021, n/s _____ para control de SPECT-CT. En el momento de la inspección se encuentra en la sala SPECT-TC _____, modelo _____, ubicada en el pasillo de circulación externa. _____



- El material radiactivo se solicita a demanda por la instalación. Los principales suministradores son _____.
- El material radiactivo se recepciona directamente por el Servicio de Medicina Nuclear (a excepción de la fuente de alta actividad) y una copia del albarán de entrega se envía al Servicio de Radiofísica y Protección Radiológica. De acuerdo a lo manifestado, el Servicio de Radiofísica y Protección Radiológica controla que la actividad de los isótopos solicitados por la instalación se encuentran por debajo de los límites autorizados mediante el uso de un programa informático. _____.
- Según se manifiesta el único material radiactivo que sale de las dependencias autorizadas es _____ (terapia metabólica), _____ (Servicio de Cardiología y estudios ROLL y SNOLL) y microesferas de _____ (Radiología Vascular). _____.
- Según se manifiesta, las pruebas que lleva a cabo el Servicio de Cardiología (pruebas de esfuerzo), ubicado en la planta _____, han sido sustituidas por otro tipo de pruebas que no usan material radiactivo. _____.
- En lo que se refiere a estudios de ROLL y SNOLL la inyección del trazador se realiza en el Servicio de Radiodiagnóstico. _____.
- Los tratamientos con microesferas de _____ se realizan en la Sala de Radiología Vascular. _____.
- Se constata que la dependencia autorizada para RIA se encuentra desmantelada y destinada a otro uso (sala de extracciones) no existiendo material ni residuos radiactivos en la citada dependencia. La Inspección informó que la citada modificación debe seguir la tramitación ante los organismos competentes que se indica en el artículo 51 del Real Decreto 1217/2024, de 3 de diciembre, por el que se aprueba el Reglamento sobre instalaciones nucleares y radiactivas y otras actividades relacionadas con la exposición a las radiaciones ionizantes. _____.
- La fuente radiactiva encapsulada de _____, de _____ μCi a fecha 13/12/1991, que incorporaba el contador de centelleo de la marca _____, modelo _____, de la unidad de RIA se encuentra almacenada en el almacén general de residuos ubicado en la planta _____ a la espera de su retirada por el suministrador. _____.

2) UNIDAD DE TERAPIA METABÓLICA

- En la planta _____ del Hospital disponen de cinco habitaciones, numeradas de 1 a 5, de uso exclusivo para terapia metabólica, señalizadas, con acceso controlado y circuito cerrado de T.V. _____.
- Cada habitación tiene asignado un detector de radiación (marca _____, modelo _____) ubicado en la puerta de entrada a excepción de las habitaciones nº 1 y 2 que comparten monitor. _____.
- En la Unidad de Terapia Metabólica solo se administra _____ (cápsulas). _____.
- En el momento de la inspección todas las habitaciones, a excepción de la nº 1 y nº 2 que se encontraban ocupadas por pacientes, se encontraban cerradas y señalizadas (a excepción de la habitación nº 5) a la espera del control de vigilancia de radiación y contaminación por parte del Servicio de Radiofísica y Protección Radiológica del Hospital. El cartel de señalización incluía una advertencia de no limpiar la habitación. _____.



- El puesto de control de las habitaciones de terapia metabólica dispone de un cuadro de señalización de control de vacío, llenado, limpieza y descarga de los efluentes líquidos producidos. También hay otro cuadro donde se refleja la señalización de los monitores de radiación instalados en los accesos a las habitaciones. _____
- La habitación nº 6 no se usa como habitación destinada a terapia metabólica. Según se manifiesta es usada para el reposo de pacientes de quirófano. _____
- La unidad de terapia metabólica dispone de un almacén de residuos radiactivos sólidos, señalizado y con acceso controlado, donde se almacenan de forma transitoria el material sólido contaminado generado en la instalación. _____
- Según se manifiesta, los líquidos radiactivos procedentes de las habitaciones de terapia metabólica caen, por gravedad, a depósitos ubicados en la planta (almacén general de residuos). _____

3) UNIDAD DE BRAQUITERAPIA DE ALTA TASA

- En la planta del Hospital se dispone de una zona de braquiterapia de alta tasa de dosis donde se hace uso de un equipo de braquiterapia de alta tasa marca modelo , n/s , con fuente de de GBq de actividad a fecha 15/04/2025 y n/s . La fuente fue recepcionada e instalada en fecha 30/04/2025.
- La sala donde se ubica el equipo de braquiterapia de alta tasa dispone de control de acceso y está señalizada. Para poder irradiar es preciso pulsar un interruptor de última presencia situado dentro de la sala. _____
- La sala del equipo de braquiterapia de alta tasa y su puesto de control disponen de interruptores de emergencia. El puesto de control dispone de interfono y circuito CCTV operativos. Asimismo la puerta de acceso a la sala dispone de señalización luminosa de funcionamiento. En el interior de la sala disponen de sonda ambiental (cuya lectura se realiza en el puesto de control), mampara blindada móvil y contenedor plomado de emergencia. _____

4) ALMACÉN GENERAL DE RESIDUOS

- El Hospital, en la planta , dispone de un almacén general de residuos radiactivos sólidos con quince pozos, dos armarios y dos arcones. En el momento de la inspección constan almacenados a la espera de su retirada por el suministrador así como residuos radiactivos sólidos procedentes de la instalación radiactiva. _____
- El almacén, además, dispone de nueve depósitos de líquidos procedentes de la instalación radiactiva: dos de RIA, tres de Medicina Nuclear y cuatro de terapia metabólica. En cada depósito se indican las fechas de inicio de llenado, fin de llenado y evacuación. _____

DOS. EQUIPAMIENTO DE RADIOPROTECCIÓN:

- Para la medida de radiación y/o contaminación se disponen de los siguientes equipos portátiles:
 - Detector de radiación marca , n/s . Fue mostrado el certificado de calibración emitido por el fabricante de fecha 15/06/2023. El equipo ha sido verificado en fecha 24/03/2025, observándose que la tolerancia de verificación supera el 15%.

- Detector de radiación marca _____, n/s _____. Fue mostrado el certificado de calibración emitido por el fabricante de fecha 25/10/2023. El equipo ha sido verificado en fecha 24/03/2025.
- Detector de radiación marca _____ modelo _____ n/s _____ calibrado en _____ en fecha 17/11/2023. El equipo ha sido verificado en fecha 24/03/2025, observándose que la tolerancia de verificación supera el 15%.
- Detector de contaminación _____, modelo _____, n/s _____, que incorpora sonda _____ n/s _____, calibrado en _____ en fecha 17/07/2024. El equipo ha sido verificado en fecha 07/03/2025.
- Detector de contaminación _____, modelo _____, n/s _____, que incorpora sonda modelo _____, n/s _____, calibrado en _____ en fecha 17/07/2024. El equipo ha sido verificado en fecha 07/03/2025.
- Detector de contaminación _____, modelo _____, n/s _____, que incorpora sonda n/s _____ reparado por _____ en fecha 11/05/2022. El equipo ha sido verificado en fecha 07/03/2025.
- Detector de contaminación _____ modelo _____, n/s _____, que incorpora sonda _____ n/s _____, calibrado en fecha 23/06/2022 por el fabricante después de reparación. El equipo ha sido verificado en fecha 07/03/2025.
- Detector de contaminación _____ modelo _____, n/s _____, que incorpora sonda _____ n/s _____, calibrado en fecha 09/04/2021 por el fabricante después de reparación. El equipo ha sido verificado en fecha 07/03/2025.
- El Servicio de Física Médica y Protección Radiológica dispone de procedimiento denominado "Procedimiento de calibración y verificación de detectores de radiación y/o contaminación", versión 009, de fecha 29/09/2022. La calibración se establece cada cuatro años y la verificación anual. _____
- Las verificaciones de los equipos de medida de radiación y contaminación son realizadas por el personal del Servicio de Radiofísica y Protección Radiológica. La tolerancia admitida en la verificación es del 15%. _____
- Además, la instalación dispone de detectores de radiación de la firma _____ modelo _____ ubicados en la Radiofarmacia (4), cuarto de residuos del Servicio de Medicina Nuclear (1), cuarto de residuos de terapia metabólica (1), zona de terapia metabólica (5) y cuarto general de residuos planta -2 (1). Fue mostrado informe nº _____ de fecha 24/10/2024, emitido por _____, de verificación de los citados detectores. _____
- Disponen de equipamiento adecuado para la protección personal así como medios de descontaminación. _____

TRES. NIVELES DE RADIACIÓN y/o CONTAMINACIÓN:

- La Inspección procedió a realizar la vigilancia de la radiación en la radiofarmacia (sala de preparación de dosis, sala de control de calidad y almacén de radiofármacos), sala de administración de dosis para radiofármacos distintos al _____, almacén de residuos de medicina nuclear, almacén de residuos de terapia metabólica y almacén de residuos



general.

- En el puesto de control del equipo PET-CT _____ así como en la puerta de acceso del citado puesto de control a la sala, con paciente inyectado con MBq de _____, _____ . El equipo es manejado por _____ con apoyo de _____, disponiendo cada uno de ellos de licencia de operador en el campo de medicina nuclear. _____
- En el puesto de control del equipo PET-CT _____ así como en la puerta de acceso del citado puesto de control a la sala, con paciente inyectado con MBq de _____, _____ . El equipo es manejado por _____ con apoyo de _____, disponiendo cada uno de ellos de licencia de operador en el campo de medicina nuclear. _____
- En el puesto de control del equipo SPECT-CT, modelo _____, ubicada junto a la radiofarmacia, así como en la puerta de acceso del citado puesto de control a la sala, con paciente inyectado con MBq de _____, _____ . El equipo es manejado por _____ y _____, disponiendo cada uno de ellas de licencia de operador en el campo de medicina nuclear. _____
- Las medidas se realizaron con un detector de radiación marca _____ modelo _____, n/s _____, calibrado en _____ en fecha 26 y 27 de julio de 2021. _____
- La Inspección preguntó por la revisión de los blindajes en las puertas de acceso a la sala PET-CT _____ de acuerdo a lo reflejado en el acta de inspección CSN-CAC/AIN/45/IRA/0273/23 de fecha 01/12/2020. El Jefe de Servicio de Radiofísica y Protección Radiológica informó que lo relativo a la puerta de acceso a la sala desde el pasillo sigue pendiente de solventarse. _____

CUATRO. PERSONAL DE LA INSTALACIÓN:

- Según se manifiesta, el personal expuesto del Servicio de Medicina Nuclear y Terapia Metabólica está clasificado radiológicamente como categoría B, a excepción de los técnicos y DUE del Servicio de Medicina Nuclear que están clasificados radiológicamente como categoría A. Asimismo está clasificado radiológicamente como categoría A el personal facultativo del Servicio de Medicina Nuclear que manipula material radiactivo. _____
- Según el Registro de Licencias del Consejo de Seguridad Nuclear disponen de catorce licencias de supervisor y veintiocho licencias de operador en el campo de medicina nuclear. _____
- En relación al Registro de Licencias de la instalación se manifiesta que:
 - Los supervisores _____ son radiofísicos adscritos al Servicio de Física Médica y Protección Radiológica.
 - La operadora _____ realiza sus funciones en el Servicio de Física Médica y Protección Radiológica.



- Según se manifiesta, en relación al personal que se indica en el informe anual de la instalación correspondiente al año 2024:
 - La enfermera _____ ya no presta servicio en la instalación.
 - _____ ya no prestan servicio en la instalación.
- Según manifiestan tienen establecido un turno de rotación de los operadores del puesto de control de terapia metabólica. Según se informó tales operadores son _____.
- Los estudios de ventilación, mediante el uso de un equipo _____, se realizan, según se manifiesta, por personal de enfermería con licencia de operador. _____.
- Las lecturas dosimétricas las realiza _____.
- Fue mostrada la última lectura disponible del personal, perteneciente a medicina nuclear y terapia metabólica correspondiente al mes de mayo de 2025. De dicha lectura se significa lo siguiente:
 - Los supervisores disponen de dosimetría de solapa a excepción _____ que dispone de dosímetro de muñeca.
 - Los operadores disponen de dosimetría de solapa, muñeca y anillo, a excepción los operadores asignados a las habitaciones de terapia metabólica.
 - Se reflejan lecturas correspondientes al personal de limpieza (8), auxiliar (4) y una celadora. _____.
 - Según se manifiesta _____ nunca ha trabajado en la instalación. Se indica a la inspección que el centro lector ha asignado sus dosímetros (TLD, muñeca y anillo) de forma errónea a la instalación. Este hecho ya ha sido comunicado al centro lector.
- El Servicio de Medicina Nuclear tiene asignados tres dosímetros de área ubicados en las salas de control de los equipos PET-CT y en la sala de control del equipo SPECT-CT marca _____ ubicado junto a la radiofarmacia. _____.
- Asimismo se dispone de un dosímetro de área en la unidad de braquiterapia de alta tasa. _____.
- El Servicio de Radiofísica y Protección Radiológica dispone de 36 dosímetros tipo TLD de solapa, 20 de muñeca y 15 de anillo, que denominan rotatorios, cuya utilización esta destinada, entre otras, a cubrir incorporaciones iniciales o temporales de personal en el Hospital. La asignación de estos dosímetros, así como la evaluación de la dosis asociada, la realiza el Servicio referenciado. _____.
- _____ y _____, médicos internos residentes en la unidad de Medicina Nuclear, disponen en el momento de la inspección de dosímetro rotatorio. _____.



- La Inspección solicitó al azar la vigilancia sanitaria, realizada por el Servicio de Prevención del Hospital, del siguiente personal expuesto:
 - La supervisora :
 - El supervisor :
 - El supervisor :
 - El operador de medicina nuclear :
 - La operadora de medicina nuclear :

CINCO. PROTECCIÓN FÍSICA:



SEIS. GENERAL, DOCUMENTACIÓN:

- Disponen de un diario de operación diligenciado para el Servicio de Medicina Nuclear donde se anotan, entre otras, la entrada y salida de material radiactivo y, en su caso, las incidencias de la instalación. _____
- Disponen de un diario de operación diligenciado para terapia metabólica. En el diario de operación del Servicio de Medicina Nuclear se anotan las entradas de _____ y en el diario de operación de terapia metabólica se reflejan las administraciones de _____ y alta de pacientes. _____
- El equipo de braquiterapia de alta tasa dispone de un diario de operación diligenciado donde se refleja, entre otras, la fecha, hora de conexión, operadores y verificaciones diarias y número de tratamientos. También se incluyen apuntes correspondientes a los cambios de fuente y controles semanales de la misma. _____
- Se dispone de procedimiento de protección radiológica para el uso de microesferas de fuera de las dependencias autorizadas (Radiología Vascular intervencionista). _____
- Fueron mostrados los certificados de hermeticidad de las fuentes encapsuladas en uso en el Servicio de Medicina Nuclear, emitidos por la entidad _____ en fecha fecha 15/04/2024, según toma de muestras de fecha 10/04/2024. Según se manifiesta, _____ ha realizado una visita a la instalación en mayo de 2025 a los efectos de tomar muestras para llevar a cabo el control de hermeticidad de las fuentes, si bien aún no se dispone de los certificados correspondientes. _____
- Fue mostrado el certificado de la fuente radiactiva encapsulada alojada en el equipo de braquiterapia de alta tasa emitido por _____ en fecha 18/04/2025. Asimismo fue mostrado el documento de devolución a _____ de la fuente anterior que estaba alojada en el equipo (n/s _____).
- Disponen de documentación e imágenes relativas a la fuente de alta actividad que incorpora el equipo de braquiterapia. La hoja de inventario de las fuente se rellena de forma electrónica. Se comprobó que los datos enviados al Consejo de Seguridad Nuclear se encontraban actualizados y coincidían con los de la instalación. _____
- Disponen de contrato de mantenimiento con la entidad _____ para el equipo de braquiterapia de alta tasa hasta el 04/09/2026. El mantenimiento preventivo del equipo se hace coincidir con el cambio de fuente. El último cambio de fuente se realizó el 30/04/2025. El informe de intervención viene firmado por _____. La intervención posterior del Servicio de Radiofísica y Protección Radiológica se realizó el mismo día. ____
- Disponen de contrato de mantenimiento con la entidad _____ del equipo PET-CT (_____) hasta el 30/11/2025. El último mantenimiento preventivo del equipo se realizó el 13 y 14 de mayo de 2025. El informe de intervención viene firmado por _____. La intervención posterior del Servicio de Radiofísica y Protección Radiológica se realizó el 15/05/2025. _____
- El equipo PET-CT (_____) se encuentra en garantía (10 años a partir del 21/10/2021). El último mantenimiento preventivo del equipo se realizó el 28 y 29 de abril de 2025. El informe de intervención viene firmado por _____. La intervención posterior del Servicio de Radiofísica y Protección Radiológica se realizó el día 29/04/2025.



- Disponen de contrato en vigor de mantenimiento para el SPECT-CT de la marca hasta el 27/01/2027. No pudo ser mostrado la documentación relativa al último mantenimiento preventivo del equipo. La intervención posterior al citado mantenimiento del Servicio de Radiofísica y Protección Radiológica se realizó en fecha 11/03/2025. _____
- Disponen de contrato en vigor de mantenimiento para las dos SPECT-CT de la marca hasta el 31/10/2028. Los últimos mantenimientos preventivos de los citados equipos fueron realizados en fechas 5 y 6 de marzo de 2025 (ID Sistema) y en fechas 24 y 25 de marzo de 2025 (ID Sistema). _____
- Disponen de contrato de mantenimiento para el equipo densitómetro con la entidad hasta el 01/05/2028. El último mantenimiento preventivo se realizó en fecha 05/11/2024. El informe de intervención venía firmado por . _____
- Según se informó por el Jefe de Servicio de Radiofísica y Protección Radiológica, los últimos controles de calidad de los CT que incorporan los equipos emisores de radiaciones ionizantes han sido realizados en fechas 12/06/2024 (SPECT-CT marca), 13/06/2024 (SPECT-CT marca ubicada junto a la radiofarmacia), 13/05/2025 (SPECT-CT marca ubicada en pasillo de circulación exterior), 29/04/2025 (PET-CT), 15/05/2025 (PET-CT) y 26/09/2024 (densitómetro). _____
- La verificación de los blindajes y niveles de radiación de las salas que contienen a los SPECT-CT y PET-CT se han realizado en las mismas fechas en las que se realizó el control de calidad al que hace referencia el párrafo anterior. _____
- Consta realizada en fecha 19/09/2024 la verificación de los blindajes y niveles de radiación de la sala que contiene al equipo de braquiterapia de alta tasa. _____
- Según se manifiesta, la vigilancia radiológica de la contaminación se realiza diariamente al finalizar la jornada de trabajo por los operadores de la instalación. _____
- El control de la radiación y contaminación de las habitaciones de terapia metabólica se realiza por personal del Servicio de Física Médica y Protección Radiológica. _____
- Cuando las habitaciones de terapia metabólica están ocupadas, se mide la tasa de dosis en contacto, a medio metro y a un metro del paciente, disponiendo de marcas en el suelo para ello. Con estas medidas se estima la dosis por el Servicio de Radiofísica y Protección Radiológica a los efectos de comprobar si los familiares pueden entrar a la habitación correspondiente y, en su caso, definir el tiempo de visita. El alta a los pacientes se realiza cuando la tasa de dosis a un metro es inferior a 20 $\mu\text{Sv/h}$. _____
- Disponen de las instrucciones escritas para los pacientes cuando abandonan el ámbito hospitalario. _____
- Los residuos radiactivos sólidos generados son almacenados hasta su desclasificación y posteriormente eliminados como residuos convencionales. El Servicio de Radiofísica y Protección Radiológica controla, gestiona y dispone de registros de dichas eliminaciones en función de la actividad, tasa de dosis y los valores de exención correspondientes. El Servicio de Física Médica y Protección Radiológica dispone de un diario de operación específico donde constan apuntes de la gestión de residuos realizada. La última retirada tras su desclasificación de residuos procedentes del Servicio de Medicina Nuclear es de fecha 23/01/2025. _____



- La última retirada tras su declasificación de _____ es de octubre de 2024 _____).
- Los vertidos desde los depósitos ubicados en la planta _____ del Hospital son controlados, gestionados y registrados por el Servicio de Radiofísica y Protección Radiológica. El último vertido se ha realizado en fecha 21/05/2025 correspondiendo al depósito nº 1 de RIA, depósito nº 2 de terapia metabólica y depósito nº 3 de medicina nuclear. _____
- Según registros mostrados por el Servicio de Radiofísica y Protección Radiológica, la entidad _____ realiza una revisión de los sistemas de tratamiento y evacuación controlada de residuos radiactivos líquidos. La última revisión se ha realizado entre los días 20 y 22 de mayo de 2025, si bien aún no se dispone del certificado de revisión correspondiente. El anterior mostrado a la Inspección es de fecha 24/10/2024. _____
- Para el equipo de braquiterapia de alta tasa se ha realizado un simulacro de emergencia en materia de protección radiológica en fecha 29/10/2024. _____
- Se ha recibido en el Consejo de Seguridad Nuclear el informe anual correspondiente al año 2024. _____
- 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. _____

SIETE. DESVIACIONES:

- La modificación de la instalación relativa al traslado de densitómetro a una sala distinta a la autorizada no consta como tramitada según lo indicado en el artículo 51 del Real Decreto 1217/2024, de 3 de diciembre, por el que se aprueba el Reglamento sobre instalaciones nucleares y radiactivas y otras actividades relacionadas con la exposición a las radiaciones ionizantes. _____
- Se constata que la dependencia autorizada de RIA se encuentra desmantelada y destinada a otro uso (sala de extracciones). La citada modificación no ha sido tramitada según el artículo 51 del Real Decreto 1217/2024, de 3 de diciembre, por el que se aprueba el Reglamento sobre instalaciones nucleares y radiactivas y otras actividades relacionadas con la exposición a las radiaciones ionizantes. _____
- En el Servicio de Medicina Nuclear se producen traslados de material radiactivo fuera de las dependencias autorizadas: _____ (terapia metabólica) y _____ (Servicio de Cardiología y estudios ROLL y SNOLL). La práctica no está reflejada en un procedimiento actualizado con las normas de protección radiológica (artículo 12 del Real Decreto 1217/2024, de 3 de diciembre, por el que se aprueba el Reglamento sobre instalaciones nucleares y radiactivas, y otras actividades relacionadas con la exposición a las radiaciones ionizantes). _____
- La tolerancia de verificación para los detectores de radiación en uso marca _____ n/s y marca _____ n/s supera el 15%, lo que supone un incumplimiento de lo indicado en el "Procedimiento de calibración y verificación de detectores de radiación y/o contaminación" de la instalación. _____

- No fue mostrado el certificado médico periódico de aptitud del supervisor
(Apartado I.2 del Anexo I de la Instrucción IS-28, de 22 de septiembre de 2010, del Consejo de Seguridad Nuclear) _____
- No consta que se disponga del procedimiento escrito al que hace referencia el apartado cuarto.2 de la Instrucción IS-34, de 18 de enero de 2012, del Consejo de Seguridad Nuclear. _____
- El personal expuesto del Servicio de Medicina Nuclear y de la Unidad de Terapia Metabólica no ha recibido la formación a la que hace referencia el apartado I.7 del Anexo I de la Instrucción IS-28, de 22 de septiembre de 2010, del Consejo de Seguridad Nuclear.
- El personal expuesto del Servicio de Medicina Nuclear y de la unidad de Terapia Metabólica haya recibido la formación a la que hace referencia la Instrucción IS-38, de 10 de junio de 2015, del Consejo de Seguridad Nuclear. _____
- En la instalación de braquiterapia se hace uso de un detector de radiación marca _____, modelo _____, n/s _____, del que no se constata su cumplimiento en relación al procedimiento denominado "*Procedimiento de calibración y verificación de detectores de radiación y/o contaminación*", versión 009, implementado por el Servicio de Física Médica y Protección Radiológica. _____
- No fue mostrado el parte de intervención del mantenimiento preventivo del equipo SPECT-CT marca _____ (Apartado III.G.24 de la Instrucción IS-28, de 22 de septiembre de 2010, del Consejo de Seguridad Nuclear). _____



Con el fin de que quede constancia de cuanto antecede y a los efectos que señala la Ley 15/1980, 22 de abril, de creación del Consejo de Seguridad Nuclear, la Ley 25/1964, de 29 de abril, sobre Energía Nuclear, y el Reglamento sobre instalaciones nucleares, y otras actividades relacionadas con la exposición a las radiaciones ionizantes aprobado por el Real Decreto 1217/2024, de 3 de diciembre, se levanta y suscribe la presente acta firmada electrónicamente.

TRÁMITE. En cumplimiento con lo dispuesto en el artículo 124 del Reglamento sobre instalaciones nucleares y radiactivas, y otras actividades relacionadas con la exposición a las radiaciones ionizantes, aprobado por el Real Decreto 1217/2024, de 3 de diciembre, se invita a un representante autorizado del **HOSPITAL UNIVERSITARIO NUESTRA SEÑORA DE CANDELARIA** para que en el plazo que establece el artículo 73 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, manifieste con su firma bien su conformidad con el contenido del acta, o bien haga constar las manifestaciones que estime pertinentes.

A tal efecto se deberá generar un documento independiente, firmado y que debe incluir la referencia del expediente que figura en el cabecero de esta acta de inspección.



MANIFESTACIONES Y REPAROS AL ACTA DE INSPECCIÓN REFERENCIA CSN-CAC/AIN/51/IRA/0273/2025

En relación al acta de inspección realizada el día once de junio de dos mil veinticinco al Servicio de Medicina Nuclear, al área de Terapia Metabólica y a la de Braquiterapia de Alta Tasa de la Instalación Radiactiva IRA-0273 de este Hospital le manifestamos las siguientes alegaciones y aclaraciones que deben ser incluidas en la misma antes de su consideración como documento público:

Apartado SIETE.

- o Párrafos 7 y 8 de la hoja nº 11: se ha tramitado la modificación con fecha de veinticinco de junio de dos mil veinticinco.
- o Párrafo 9 de la hoja nº 11: la Jefa de Servicio de Medicina Nuclear y Supervisora de la Instalación se ha comprometido a actualizar los procedimientos de estas prácticas para incluir los circuitos y responsabilidades en la salida de material radiactivo de la Instalación.
- o Párrafo 10 de la hoja nº 11: se repite la verificación de ambos detectores aumentando el tiempo de integración para reducir la incertidumbre. Se aportan adjuntos los resultados de la verificación.
- o Párrafo 1 de la hoja nº 12: el trabajador está pendiente de citación en la Unidad de Prevención de Riesgos Laborales de este centro para iniciar el procedimiento de revisión periódica.
- o Párrafo 2 de la hoja nº12: las instrucciones para la recepción del material radiactivo en la Instalación se incluyeron en la última versión (pendiente de aprobación interna para su posterior remisión al Consejo de Seguridad Nuclear) en el Reglamento de Funcionamiento que afecta al Servicio de Medicina Nuclear, si bien, se ha desarrollado un procedimiento específico que se adjunta a este escrito.
- o Párrafos 3 y 4 de la hoja nº12: se ha programado el curso de formación periódica para los días 14,15 y 16 de octubre de 2025.
- o Párrafo 5 de la hoja nº12: se realiza la verificación del detector de radiación marca , modelo con n/s , obteniendo desviaciones superiores al 15% en la medida a 25 cm de la fuente comparando con la última referencia disponible del año 2016 (se adjuntan los resultados). Este detector está descatalogado y no hemos encontrado ningún laboratorio que lo calibre por lo que se propone mantener el uso del detector siempre y cuando los resultados de la verificación anual estén por debajo del 20% respecto a la última referencia (se modificará el Procedimiento de calibración y verificación de detectores de radiación y/o contaminación).

HOSPITAL UNIVERSITARIO NTRA. SRA. DE CANDELARIA

38010.- Santa Cruz de Tenerife



Servicio Canario de la Salud
HOSPITAL UNIVERSITARIO
NTRA. SRA. DE CANDELARIA



- o Párrafo 6 de la hoja nº12: el mantenimiento preventivo anual del SPECT-CT marca estaba programado para los días 19 y 20 de febrero de 2025 pero no se pudo realizar por necesidades asistenciales del Servicio de Medicina Nuclear acordando con el Servicio Técnico del equipo una nueva fecha (18 y 19 de junio de 2025). Se adjuntan la comunicación del cambio de fecha y el informe del mantenimiento preventivo anual realizado este mes de junio.

Todo ello en respuesta a la aceptación del acta de inspección de referencia CSN-CAC/AIN/51/IRA/0273/2025. Atentamente,

Santa Cruz de Tenerife, 30 de junio de 2025

JEFE DEL Sº DE RADIOFÍSICA
Y PROTECCIÓN RADIOLÓGICA

HOSPITAL UNIVERSITARIO NTRA. SRA. DE CANDELARIA
38010.- Santa Cruz de Tenerife

DILIGENCIA

En relación con los comentarios formulados en el TRAMITE del acta de inspección de referencia CSN-CAC/AIN/51/IRA/0273/2025, correspondiente a la inspección realizada en el HOSPITAL UNIVERSITARIO NUESTRA SEÑORA DE CANDELARIA, el día once de junio de dos mil veinticinco, el inspector que la suscribe declara,

- Comentario 1 (modificaciones de la instalación): Se acepta el comentario. Se ha constatado en la base de datos del CSN solicitud de fecha 25/06/2025 para la obtención de aceptación expresa por el Consejo de Seguridad Nuclear.
- Comentario 2 (traslados de material radiactivo): Se acepta el comentario. No se subsana la desviación.
- Comentario 3 (verificación de detectores). Se acepta el comentario. Se subsana la desviación.
- Comentario 4 (aptitud médica): Se acepta el comentario. No se subsana la desviación.
- Comentario 5 (procedimiento recepción material radiactivo): Se acepta el comentario. Se subsana la desviación.
- Comentario 6 (formación): Se acepta el comentario. No se subsana la desviación.
- Comentario 7 (detector instalación braquiterapia): No se acepta el comentario. No se subsana la desviación.
- Comentario 8 (mantenimiento preventivo SPECT-CT marca): Se acepta el comentario. Se subsana la desviación.

Las Palmas de Gran Canaria, 10 de julio de 2025

EL INSPECTOR DE IIRR

