

ACTA DE INSPECCIÓN

, Funcionario de la Consejería de Hacienda y Relaciones con la Unión Europea 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 once de diciembre de dos mil veinticuatro en la **UNIDAD DE MEDICINA NUCLEAR** de la entidad **DIAGNÓSTICOS MÉDICOS ESPECIALES, DIMEC, S.A.**, sita en el Hospital Universitario de Gran Canaria Dr. Negrín, en , de Las Palmas de Gran Canaria (Las Palmas).

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 concedida por Resolución nº 452/2023 de la Dirección General de Industria del Gobierno de Canarias de fecha de registro 27/07/2023.

La Inspección fue recibida por , 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.

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.

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

UNO. INSTALACIÓN

- Las dependencias del Servicio de Medicina Nuclear, en la planta 4ª del Hospital, están incluidas en la autorización y se encuentran señalizadas teniendo sistemas físicos para el control de accesos.

- La instalación se compone de una Unidad de Radiofarmacia, una Unidad PET-CT, tres salas de exploraciones con dos salas de control (dos de ellas con SPECT/CT), una sala de administración de dosis, una sala de pruebas de esfuerzo, aseo y salas de espera de inyectados.

- La Unidad de Radiofarmacia se compone de una zona de almacén de radioisótopos, otra para la preparación de dosis y una sala de control de calidad:
 - La zona de almacén de radioisótopos dispone de celda blindada para almacenamiento de isótopos con extracción forzada.
 - La zona de preparación de dosis dispone de bancada de trabajo y dos cabinas de manipulación dotadas de mampara plomada y extracción forzada.



de MBq (μ Ci) cada una a fecha 18/08/2019 con número de serie / / / / / . Según se manifiesta dichas fuentes no están en uso y no han sido retiradas

- Tienen en desuso cuatro fuentes encapsuladas de : dos de μ Ci con números de serie y y otras dos que incluyen a su vez 6 fuentes de μ Ci cada una, con números de serie y . Según se manifiesta dichas fuentes no están en uso y no han sido retiradas.

DOS. EQUIPAMIENTO DE RADIOPROTECCIÓN

- Disponen de procedimiento de verificación y calibración de los sistemas equipos de detección y medida de la radiación (rev.1 de 2018). Según dicho procedimiento, tienen fijada una periodicidad anual para la verificación de los monitores de radiación y una periodicidad de seis años para su calibración. Aunque el procedimiento no lo refleja, según se manifiesta la tolerancia máxima admisible para las verificaciones es del $\pm 20\%$. _
- Disponen de dos detectores de radiación portátiles , con números de serie (con sonda nº y ubicado en la sala de recepción de material radiactivo) y (con sonda nº y ubicado en la radiofarmacia) calibrados por en fecha 14/10/2024 según certificado nº 15780 y en fecha 03/10/2024, respectivamente. _____
- Disponen de un detector de contaminación marca modelo con número de serie . El equipo había sido calibrado en fecha 21/10/2024 por según certificado nº 15787. _____
- Además, el Servicio de Radiofísica Hospitalaria y Protección Radiológica del Hospital hace uso de sus detectores de radiación y contaminación para realizar la vigilancia radiológica de la instalación. De la documentación mostrada a la Inspección los últimos equipos calibrados son los siguientes:
 - o Dos monitores de radiación marca modelo n/s y n/s calibrado por en fecha 05/05/2022 y 9/9/2022.
 - o Dos monitores de radiación modelo , y calibrados por el 14/7/2023 y 4/1/2021.
 - o Monitor de contaminación y tasa de dosis marca , modelo , n/s , que incorpora detector de contaminación n/s y detector de tasa de dosis (Geiger) n/s , calibrado en fecha 10/05/2021 por
 - o Equipo , n/s calibrado por
- Disponen de equipamiento adecuado para protección personal y control de contaminación. Asimismo se disponían de carros y papeleras plomados y señalizados.



TRES. NIVELES DE RADIACIÓN Y/O CONTAMINACIÓN

- La Inspección procedió a realizar la vigilancia de la radiación en la radiofarmacia, almacén de residuos, sala de administración de dosis, salas de inyectados, aseos de salas de inyectados, SPECT/CT . Las tasas de dosis (sin descontar el fondo radiactivo natural) no tenían valores significativos salvo en el pozo de almacenamiento provisional de sala de administración que se midió $\mu\text{Sv/h}$.
- Las medidas se realizaron con un detector de radiación marca modelo , n/s , calibrado en el en fecha 30 de septiembre y 2 de octubre de 2024. _____

CUATRO. PERSONAL DE LA INSTALACIÓN

- Han clasificado radiológicamente al personal de la instalación como categoría A. _____
- Disponen de cinco licencias de supervisor inscritas en el Registro de Licencias del CSN de la instalación. _____
- _____ está registrada también en el Registro de Licencias de la instalación perteneciente a la entidad DIMEC, S.A.
- _____ y _____ actúan como supervisores en la instalación. La inspección instó a que se comunicara este hecho al Consejo de Seguridad Nuclear a los efectos de actualización del Registro de Licencias de _____ la instalación. _____
- Disponen de cuatro licencias de operador vigentes inscritas en el Registro de Licencias del CSN de la instalación significándose lo siguiente:
 - _____ y _____ han causado baja de la instalación. La inspección instó a que se comunicara este hecho al Consejo de Seguridad Nuclear a los efectos de actualización del Registro de Licencias de la instalación.
 - _____ también presta sus servicios en la instalación _____, perteneciente a la entidad DIMEC, S.A.
 - _____ se encuentra de baja laboral.
- _____ actúa como operadora en la instalación. La inspección instó a que se comunicara este hecho al Consejo de Seguridad Nuclear a los efectos de actualización del Registro de Licencias de la instalación. _____
- El médico especialista que hace uso de la Sala de Cardiología es _____. Según se manifiesta, los operadores de la instalación con titulación de DUE son los que inyectan el isótopo radiactivo en las pruebas de esfuerzo correspondientes. _____



- Estaban disponibles los listados de lecturas dosimétricas del personal profesionalmente expuesto de la instalación. Las lecturas dosimétricas las realiza . La última lectura disponible en la instalación era la correspondiente al mes de noviembre de 2024, no observándose datos significativos.

- Disponen dosimetría de área en la radiofarmacia, en las dos salas de exploraciones en funcionamiento, en el box 1 (Unidad PET-CT) y en la sala de control del PET-CT. La última lectura disponible era la correspondiente al mes de noviembre de 2024, no observándose datos significativos.

- Fueron mostrados a la Inspección los certificados médicos periódicos de aptitud del personal expuesto. La Inspección constató que no se había sometido a revisión médica: y

CINCO. GENERAL, DOCUMENTACIÓN

- Disponen de un diario de operación de 30/3/2023 diligenciado en el que se realizan, entre otras, las anotaciones de entrada de material radiactivo a la instalación (día, isótopo y actividad), visitas de la entidad , desmontaje de generadores, formación y, en su caso, incidencias. También se incluyen las salidas de material radiactivo con destino a la instalación radiactiva ... , ubicada en el mismo Hospital.
- Fueron mostrados los certificados de hermeticidad de las fuentes encapsuladas en uso emitidos por en fecha 18/10/2024, según toma de muestras de fecha 3/10/2024.
- De acuerdo a la información suministrada a la inspección, se dispuso de contrato de mantenimiento para el SPECT/CT hasta el 06/02/2021 con la entidad . No consta como renovado el contrato ni fue mostrado mantenimiento alguno en el equipo durante el año 2022.

- El último control de calidad del CT que incorpora el PET/CT y del CT que incorpora el SPECT/CT había sido realizado por en fecha 30/11/2021. En lo referente al control de calidad del CT del PET/TC, en relación al resultado de la prueba TC020 (Índice de dosis en TC), recomienda el uso del sistema de modulación de dosis .
- El Servicio de Radiofísica y Protección Radiológica del Hospital realiza la vigilancia radiológica de la contaminación al finalizar la jornada de trabajo disponiendo de los registros diarios correspondientes.

- Disponen de procedimiento, emitido por el Servicio de Radiofísica Hospitalaria del Hospital, con referencia IT-RFH-PR-13, revisión 1 de fecha 12/12/2018, denominado "Gestión de los residuos radiactivos procedentes del Servicio de Medicina Nuclear".



- No consta que las fuentes encapsuladas que no se utilizan hayan sido transferidas al suministrador de las mismas o, en su caso, a una entidad autorizada para su gestión como residuo radiactivo (Apartado II.B.4 de la Instrucción IS-28, de 22 de septiembre de 2010). _____

Con el fin de que quede constancia de cuanto antecede y a los efectos que señala la Ley 15/1980, de 22 de abril, de creación del Consejo de Seguridad Nuclear, la Ley 25/1964, de 29 de abril, sobre energía nuclear, el 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, y el Real Decreto 1029/2022, de 20 de diciembre, por el que se aprueba el Reglamento sobre protección de la salud contra los riesgos derivados de la exposición a las radiaciones ionizantes y la referida autorización, 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 de **"DIAGNÓSTICOS MÉDICOS ESPECIALES, DIMEC, S.A."** 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 esta acta de inspección.”

Este documento ha sido firmado electrónicamente por:		Fecha: 06/02/2025 - 14:20:54
- INGENIERO/ARQUITECTO RESPONSABLE		
En la dirección https://sede.gobiernodecanarias.org/sede/verifica_doc?codigo_nde= puede ser comprobada la autenticidad de esta copia, mediante el número de documento electrónico siguiente:		
El presente documento ha sido descargado el 06/02/2025 - 14:21:47		