

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,

CERTIFICA: Que se personó el día diecisiete de octubre de dos mil veinticuatro en la **UNIDAD DE MEDICINA NUCLEAR** de la entidad **DIAGNÓSTICOS MÉDICOS ESPECIALES S.A. (DIMEC, S.A.)**, sita en la Clínica San Roque Lanzarote, en la C/ – 35500 Arrecife (isla de Lanzarote).

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.

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 fueron advertidas 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

- La instalación dispone de las siguientes dependencias: almacén de radioisótopos (celda blindada, zona de preparación de dosis (con cabina de manipulación con campana extractora), almacenamiento de residuos (con cuatro pozos), zona de administración de dosis, sala de espera de pacientes inyectados, aseo de pacientes inyectados y sala de exploración (gammacámara). _____
- El almacén de radioisótopos, zona de preparación de dosis y el almacenamiento de residuos se encuentran en la misma dependencia. _____
- Las dependencias en uso se reflejan en la autorización, son de uso exclusivo y se encuentran señalizadas. _____
- Junto a la entrada de las dependencias autorizadas se encuentra una sala, sin señalizar, donde se realizan las pruebas de esfuerzo. _____
- El material radiactivo a la instalación se solicita a demanda a excepción de los generadores (normalmente un generador por semana). _____
- El material radiactivo que generalmente se usa en la instalación es , (cápsulas) y generadores de . Los suministradores del citado material son



() y (para el resto de radiosótopos). _____

- En el momento de la inspección el material radiactivo disponible en la instalación (a excepción de residuos) consiste en un generador de _____ restos de _____ y una cápsula de _____ que no ha sido administrada (_____ Mbq a fecha 07/11/2023 y recibida en la instalación el 08/11/2023). _____
- Tienen en uso una fuente encapsulada de _____ de _____ MBq de actividad a fecha 08/01/2009, con número de serie _____, según certificado de actividad emitido por _____. La etiqueta de señalización adosada a la fuente refleja una actividad de _____ MBq. _____
- En el almacén de radioisótopos se encuentran almacenadas la fuente encapsulada de _____, los restos de _____ y la cápsula de _____ no administrada. _____
- Disponen de cuatro pozos para el almacenamiento de residuos:
 - Dos de ellos para el almacenamiento de _____. En el momento de la inspección uno estaba lleno y con fecha de cierre de 20/08/2024. El otro se encontraba en proceso de llenado desde el 21/08/2024.
 - Otro para el almacenamiento de _____ e _____.
 - Otro con material residual procedente de una prueba de ventilación pulmonar con _____ (hacen uso del sistema _____).
 - Otro se encuentra vacío.
- Según manifiestan en la instalación no se producen efluentes líquidos. _____
- Según se manifiesta, no existe traslado de material radiactivo fuera de las dependencias autorizadas a excepción del correspondiente a las pruebas de esfuerzo realizadas en sala contigua a la entrada de las dependencias autorizadas. _____



DOS. EQUIPAMIENTO DE RADIOPROTECCIÓN

- Disponen de procedimiento escrito denominado “*Procedimiento de verificación y calibración de los sistemas de detección y medida de la radiación, rev 0*”. La calibración se realiza cada 6 años y la verificación con periodicidad anual. _____
- Disponen de un monitor marca _____ modelo _____ n/s _____ que incorpora sonda n/s _____. El monitor puede medir en $\mu\text{Sv/h}$ y en cps. Ha sido calibrado en fecha 17/12/2018 según certificado de calibración nº 12788 emitido por el _____. _____
- El equipo ha sido verificado por la entidad _____ el 25/10/2023. Fueron mostrados los resultados de la verificación realizada. La inspección constató que hay una errata en la fecha reflejada en la documentación emitida por _____ dado que indica que la verificación se realizó el 20/10/2022. La inspección solicitó al supervisor de la instalación que procediera a contactar con _____ a los efectos de subsanar la errata detectada. _____
- La verificación realizada por la entidad _____ no se realiza según el procedimiento de la instalación. En dicho procedimiento la verificación se realiza en _____



función de la deriva de la tasa de dosis, mientras que en la verificación llevada a cabo por se realiza en función de la deriva del factor de calibración del equipo. El supervisor de la instalación se comprometió a modificar el procedimiento de la instalación y hacer entrega del mismo en el trámite de la presente acta. _____

- Disponen de equipamiento adecuado para la protección personal así como medios de descontaminación. _____

TRES. NIVELES DE RADIACIÓN y/o CONTAMINACIÓN

- 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.
- Las medidas de tasas de dosis se realizan con un detector de radiación marca modelo n/s, calibrado en el en fecha 11 y 16 de julio de 2024. _____

CUATRO. PERSONAL DE LA INSTALACIÓN

- Han clasificado radiológicamente al personal de la instalación como categoría A. _____
- El supervisor de la instalación es . Dicho supervisor está registrado también en el Registro de Licencias del CSN en las instalaciones e pertenecientes a la entidad . _____
- El supervisor no se encuentra de forma permanente en la instalación. Realiza su tarea presencial de forma periódica. _____
- La instalación dispone de tres operadores con licencia en vigor: , y _____
- Están disponibles las lecturas de los dosímetros de solapa del personal de la instalación, dosímetros de muñeca de los operadores así como las correspondientes a dos dosímetros de área ubicados en la cámara caliente y sala de gammacámara. Las lecturas dosimétricas las realiza . La última lectura disponible en la instalación era la correspondiente a septiembre de 2024 sin valores significativos. _____
- El médico especialista que hace uso de la sala donde se realizan las pruebas de esfuerzo, ubicada junto a la entrada de las dependencias autorizadas, es . Dispone de dosímetro personal. Según se manifiesta, los operadores de la instalación son los que inyectan el isótopo radiactivo en las pruebas de esfuerzo correspondientes. _____
- Disponen de los certificados de aptitud médica del supervisor y operadores de la instalación. _____

CINCO. GENERAL, DOCUMENTACIÓN

- Disponen de certificado de hermeticidad de la fuente de , número de serie , emitido por en fecha 03/11/2023 según toma de muestras efectuada en fecha 25/10/2023. _____
- Disponen de un diario de operación, con número de referencia 377.04 en el que se realizan anotaciones relativas a entrada de material radiactivo a la instalación (día, isótopo, actividad y suministrador), visitas de la entidad y gestión de residuos.



- En el diario de operación consta anotación del día 02/10/2024 sobre visita a la instalación de la UTPR _____ llevando a cabo las siguientes acciones: control de calidad de la gammacámara y activímetro, medida de niveles de radiación ambiental, verificación de ausencia de contaminación en superficies de trabajo, toma de muestras para tes de hermeticidad de la fuente de _____ y verificación del detector de radiación de la instalación. El apunte viene firmado por _____ como técnico de la UTPR referenciada. Según se manifiesta aún no se ha entregado a la instalación los resultados correspondientes a la citada visita. _____
- La última entrada de material radiactivo a la instalación, según apunte del diario de operación, es de fecha 09/10/2024 y corresponde a un generador de _____ Gbq de _____.
- Los residuos radiactivos generados son almacenados hasta su desclasificación y posteriormente eliminados como residuos convencionales. _____
- Han eliminado bolsas de residuos sólidos desclasificados. En el diario de operación se refleja, como último apunte de retirada de residuos, la correspondiente al 20/08/2024 (residuos sólidos procedentes del uso de _____ anteriores a junio de 2024). _____
- El último desmontaje de generadores _____ registrado en el diario de operación se ha realizado en fecha 26/07/2024 (anteriores a abril de 2024). _____
- Las columnas de _____ correspondientes a los desmontajes realizados con posterioridad a febrero de 2019 (las anteriores han sido eliminadas según apunte del diario de operación de fecha 03/01/2020) permanecen almacenadas en la zona de preparación de dosis. _____
- Fue mostrado a la inspección el registro de la vigilancia y control diario de la contaminación radiactiva al finalizar la jornada de trabajo. Los controles y registros eran realizados por los operadores de la instalación. Se manifiesta que las zonas identificadas como “Almacén y Preparación de dosis” y “Residuos” del procedimiento de la instalación denominado “Procedimiento de Vigilancia y Control Diario de Contaminación Radiactiva” corresponde, en el registro que se realiza, a la zona denominada “Gammateca”. El último registro corresponde al 16/10/2024. _____
- Según se manifiesta, la entidad que actúa de transportista del material radiactivo recepcionado por la instalación es _____, actuando como subcontrata de transportista _____. El generador de _____ (semanal) se recibe en la instalación normalmente los miércoles. El resto del material radiactivo se recibe el miércoles o el jueves. _____
- Se ha recibido en el Consejo de Seguridad Nuclear el informe anual de la instalación correspondiente al año 2023. _____

SEIS. DESVIACIONES

- No consta se haya impartido formación en materia de protección radiológica en los dos últimos años (Apartado I.7 del Anexo I de la Instrucción IS-28, de 22 de septiembre, del Consejo de Seguridad Nuclear). _____
- No consta se haya impartido en los últimos dos años la formación periódica a la que hace referencia el artículo 3.2 de la Instrucción Técnica IS-38 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 de creación del Consejo de Seguridad Nuclear; la Ley 25/1964 sobre Energía Nuclear; el Real Decreto 1836/1999 por el que se aprueba el Reglamento sobre Instalaciones Nucleares y Radiactivas; el Real Decreto 1029/2022 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, en Las Palmas de Gran Canaria.

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:

Supervisor IRA2606
Las Palmas G.C. 28 de octubre de 2024

Este documento ha sido firmado electrónicamente por:	
JSRV. DESARROLLO INDUSTRIAL	- 09:08:17
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 22/10/2024 - 13:46:39	

Este documento ha sido firmado electrónicamente por:	
en representación de DIAGNOSTICOS MEDICOS ESPECIALES, SA -	Fecha: 29/10/2024 - 15:45:05
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 30/10/2024 - 07:54:39	

Dirección General de Industria

35004 Las Palmas de Gran Canaria

Las Palmas de Gran Canaria, 28 de octubre de 2024

Se adjunta la copia firmada del acta de inspección con referencia: CSN-CAC/AIN/12/IRA/2606/2024 constatando su recepción y dando muestra de conformidad.

Respecto a las desviaciones mencionadas en el acta:

Desviación 1: No consta se haya impartido formación en materia de protección radiológica en los dos últimos años (Apartado I.7 del Anexo I Instrucción IS-28 de 22 de septiembre de 2010, del Consejo de Seguridad Nuclear).

Desviación 2: No consta se haya impartido en los dos últimos años la formación periódica a la que hace referencia el artículo 3.2 de la Instrucción Técnica IS-38 del Consejo de Seguridad Nuclear.

Se programará una jornada de formación al personal de la IRA-2606 en las materias afectadas por la Instrucción Técnica IS-28 y la Instrucción técnica IS-38 a la mayor brevedad posible y no superando el plazo de 3 meses desde la fecha actual.

Sin otro particular, reciba un cordial saludo.

Atentamente,

Supervisor de la instalación IRA-2606



DILIGENCIA

En relación con los comentarios formulados en el TRÁMITE del acta de inspección de referencia CSN-CAC/AIN/12/IRA/2606/2024, correspondiente a la inspección realizada en la Unidad de Medicina Nuclear de la entidad DIAGNÓSTICOS MÉDICOS ESPECIALES, S.A., el día diecisiete de octubre de dos mil veinticuatro, el inspector que la suscribe declara,

- Comentario (Formación): Se acepta el comentario. No cambia el contenido del acta. No se subsana la desviación.

Las Palmas de Gran Canaria, 30 de octubre de 2024

EL INSPECTOR DE IIRR



Este documento ha sido firmado electrónicamente por:	
- J/SRV. DESARROLLO INDUSTRIAL	Fecha: 30/10/2024 - 08:35:09
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 30/10/2024 - 08:37:02	