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 veintinueve de octubre dos mil veinticuatro en el el COMPLEJO HOSPITALARIO UNIVERSITARIO INSULAR-MATERNO INFANTIL, sito en Avda. , de Las Palmas de Gran Canaria (Las Palmas).

La visita tuvo por objeto inspeccionar la Unidad de Medicina Nuclear de una instalación radiactiva ubicada en el emplazamiento referido, destinada a las actividades recogidas en la especificación 6ª de la autorización concedida por Resolución nº 659/2021 de la Dirección General de Industria del Gobierno de Canarias de fecha 02/12/2021.

La Inspección fue recibida por , Jefa de Servicio de Medicina Nuclear, y por , Responsable en funciones del Servicio de Radiofísica y Protección Radiológica, 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 que:

UNO. INSTALACIÓN

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

  _____

- En relación a la distribución y uso de las dependencias se significa lo siguiente:
  - Las cuatro habitaciones de terapia metabólica de la planta 3ª siguen usándose para actividades no radiactivas.
  - La sala de pruebas de esfuerzo se usa para la técnica de ganglio centinela en el caso de que existan niños inyectados en la sala de espera de niños.
- La unidad PET/CT está formada por una sala de exploración, sala de control, cuatro boxes para inyección/reposo, zona de tránsito y un aseo de pacientes inyectados. ___
- La radiofarmacia está formada por la sala de marcaje celular, zona de control de calidad y sala de preparación de dosis. En las puertas de acceso a la radiofarmacia hay sistemas retenedores al objeto de garantizar el cierre de las mismas. _____

- La sala de marcaje celular dispone de bancada de trabajo y cabina de manipulación con extracción forzada. _____
- La sala de preparación de dosis dispone de bancada de trabajo, celda blindada para almacenamiento de isótopos, cabina de manipulación dotada de mampara plomada y celda blindada específica para almacenar y manipular radioisótopos PET. Tanto las celdas como la cabina disponen de extracción forzada. _____
- La zona de administración de dosis (dos salas) que se ubica junto a la sala de preparación de dosis comunica con la misma mediante SAS y dispone de bancada de trabajo y celda de almacenamiento provisional de las dosis a inyectar. _____
- Disponen de un equipo de dosificación y administración PET automática marca , mod. . _____
- La instalación solicita a demanda el material radiactivo haciendo uso generalmente de , , , , y generadores de . Ocasionalmente se usa . Los suministradores del citado material son , , , y . _____
- El material radiactivo entra a la instalación por el cuarto de residuos radiactivos a través de un pasillo exterior que comunica directamente con la calle. _____
- Aún no se ha hecho uso en la instalación de microesferas de ni de generadores de . _____
- Se dispone de cuatro fuentes de con números de serie y actividad Mbq a 25/8/21, y actividad Mbq a 1/8/23, y actividad Mbq a 13/1/23, y actividad Mbq a 27/8/21 y y actividad Mbq a 13/5/19. _____
- También se dispone de las siguientes fuentes radiactivas encapsuladas:
  - Una fuente cilíndrica de , número de serie , de actividad Mbq a 03/02/2023.
  - Dos fuentes lineales de , números de serie y , de actividad MBq a fecha 03/02/2023.
  - Un fuente exenta de , número de serie , de actividad KBq a fecha 01/03/2022.
- Además la instalación dispone de las siguientes fuentes radiactivas encapsuladas: de actividad MBq (05/12/2003) número de serie , de actividad MBq (05/12/2003) número de serie y de actividad MBq (01/06/1995) número de serie . _____
- Tenían sin uso una fuente de de µCi a enero de 1991 (exenta) número de serie . _____
- Hay instaladas y en funcionamiento tres gammacámaras. Dos de ellas incorporaban equipo TAC:
  - Sala gammacámara 1: Marca modelo n/s que incorpora TAC n/s .

CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR INSPECCIÓN

- Sala gammacámara 2: Marca modelo n/s que incorpora TAC , modelo , n/s .
- Sala gammacámara 3: Marca monocabezal n/s

- Hay instalado y en funcionamiento un equipo PET/CT n/s de la marca , modelo , n/s , de kV y kW de tensión y potencia máxima, respectivamente. El equipo comenzó a funcionar en marzo de 2022. _____

DOS. EQUIPAMIENTO DE RADIOPROTECCIÓN

- El Servicio de Radiofísica y Protección Radiológica dispone de programa de calibraciones y verificaciones de los equipos de medida de la radiación según procedimiento PQ-RDP07.01 revisión 5, de fecha 24/10/2016. El procedimiento refleja que la verificación, realizada por intercomparación, se realiza con periodicidad anual y la calibración de los equipos cada cuatro años. _____

- El Servicio de Radiofísica y Protección Radiológica dispone de un registro de detectores de radiación y contaminación para la vigilancia radiológica de la instalación. En dicho registro se refleja, entre otros, la marca, modelo, número de serie, fecha de verificación, fecha de calibración, fecha de próxima calibración, ubicación y observaciones. _____

- El Servicio de Radiofísica y Protección Radiológica también disponen de una herramienta informática de gestión en la que constan datos referidos a las calibraciones y verificaciones realizadas así como cualquier incidencia relacionada con cada uno de equipos de medida de la radiación de la instalación disponibles. Todos los equipos habían sido verificados en el último año por el Servicio de Radiofísica y Protección Radiológica.

- La sala de preparación de dosis, la sala de marcaje celular, el cuarto de residuos, la sala de recepción de productos, la sala de administración de dosis, la zona de tránsito del área PET y la secretaría disponen de detectores de radiación de área de la firma modelo . _____

- Disponen de un equipo para medida de contaminación de manos y pies junto al acceso a la radiofarmacia. _____

- 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, cuarto de residuos, en las dos salas de administración de dosis ubicadas junto a la sala de preparación de dosis, en la sala de control PET/CT, en los boxes y en el aseo de pacientes inyectados PET. Las tasas de dosis (sin descontar el fondo radiactivo natural) no tenían valores significativos.

- 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

- Se ha clasificado radiológicamente al personal profesionalmente expuesto de la instalación como categoría A. _____
- De acuerdo al Registro de Licencias del Consejo de Seguridad Nuclear de la instalación, disponen de trece licencias de supervisor y diecinueve licencias de operador vigentes. _____
- En relación a las licencias incluidas en el Registro de Licencias del Consejo de Seguridad Nuclear de la instalación se hicieron las siguientes manifestaciones:
    - Los operadores , , , y han causado baja de la instalación.
    - Las operadoras y se encuentran de baja laboral.
    - El supervisor ha causado baja de la instalación.
    - Los supervisores y trabajan en el Servicio de Radiofísica y Protección Radiológica.
    - La supervisora se encuentra en excedencia.
- Los operadores , , , y no aparecen reflejados en el Registro de Licencias del Consejo de Seguridad Nuclear de la instalación. _____
- Según se manifiesta el personal profesionalmente expuesto ha realizado, con resultado favorable, la vigilancia sanitaria en el Servicio de Prevención Propio del Hospital.
- Las lecturas dosimétricas son realizadas por el .
  La última lectura disponible en la instalación era la correspondiente al mes de abril de 2024. Dicha lectura incluía, además de a los supervisores y operadores que trabajan en la instalación, ATS/DUE (13) personal auxiliar de enfermería (13), celadores (4), farmacéuticos (2), médicos (11), técnicos de radiolofía (8) y un dosímetro desconocido de muñeca. _____
- En la última lectura del informe dosimétrico de las dosis asignadas en mayo de 2024 de fecha 28/10/2024 del , y teniendo en uanta el Registro de Licencias de la instalación, se observa lo siguiente:
    - Se identifican un total de treinta y cinco personas de las cuales, teniendo en cuenta el Registo de Licencias de la instalación, existiendo diez supervisores: , , , , , , , , y

y trece operadores: , , , , , , , , , , , , e . De la lectura de ese mismo informe se identifican las siguientes doce personas sin licencia asociada a la instalación: , , , , , , , , , , y . Asimismo, el informe dosimétrico refleja una relación de historias de las que no se ha recibido ningún dosímetro para su lectura de treinta y siete personas entre las que se encuentran las treinta y cinco ya mencionadas y y .

- Diez operadores disponen de dosimetría de solapa, muñeca y anillo y , y .
- Nueve supervisores, y , , , disponen de dosimetría de solapa y muñeca.

- Se disponía de ocho dosímetros de área (números 026 al 031 y 034 y 035) ubicados en dos salas de administración de dosis, radiofarmacia (preparación de dosis y marcaje celular) y dos salas de gammacámaras. La última lectura disponible en la instalación era la correspondiente al año 2023 y septiembre 2024, no observándose valores significativos. _____
- El Servicio de Radiofísica y Protección Radiológica ha colocado dosímetros de área en diferentes localizaciones de la instalación y en la planta superior a la misma, durante los meses de abril, mayo, junio, julio, agosto, septiembre y octubre del presente año, a los efectos de realizar una vigilancia radiológica ambiental denominada dosimetría de investigación. De las lecturas disponibles y mostradas a la inspección no se observaron valores significativos. _____
- Consta formación específica en Transportes y recepción de productos radiactivos de fecha 7/6/2023. _____
- Está pendiente la realización del simulacro de emergencia programado. _____

CINCO. GENERAL, DOCUMENTACIÓN

- El Servicio de Radiofísica y Protección Radiológica había verificado la hermeticidad de las fuentes encapsuladas existentes en febrero y mayo 2023. _____
- Se dispone de contrato de mantenimiento de las tres gammacámaras existentes con la entidad , estando en vigor para la y hasta el

15/05/2026. No se muestra contrato de mantenimiento para la gammacámara . _____

- Se dispone de contrato de mantenimiento del equipo PET/CT de la marca , modelo a contar a partir de 16/4/2021 durante 10 años. _____
- El último mantenimiento de la gammacámara se había realizado el 23 de octubre de 2024 por la entidad . _____
- El último mantenimiento de la gammacámara se había realizado el 24 de octubre de 2024 por la entidad . _____
- El último mantenimiento de la gammacámara se había realizado el 29 de octubre de 2024 por la entidad . _____
- El último mantenimiento del equipo PET/CT se había realizado el 21 de octubre de 2024
- Disponen de un equipo , modelo , para diagnóstico de ventilación pulmonar ubicado en la sala de pruebas de esfuerzo. El último mantenimiento preventivo anual del equipo se realizó en fecha 20/05/2022 por la entidad .
- Se realiza la vigilancia radiológica de la contaminación al finalizar la jornada de trabajo. El Servicio de Radiofísica y Protección Radiológica dispone de los registros diarios (informáticos) correspondientes. _____
- Disponen de un Diario de Operación de la instalación de Medicina Nuclear. Mediante un sello normalizado se refleja la fecha, hora de inicio y finalización de actividad de la instalación, firma de supervisora y las incidencias (entre otras, incidencias referidas a contaminación y administraciones de dosis erróneas). _____
- Disponen de procedimiento de recepción de radiofármacos denominado "*Transporte y entrega de bultos radiactivos*" de fecha 30/7/2024. _____
- En el cuarto de residuos, ubicado junto al acceso a la radiofarmacia de la instalación, se dispone de cinco pozos para el almacenamiento de residuos radiactivos generados. _____
- Los residuos radiactivos son almacenados por el personal de la instalación en los pozos del cuarto de residuos en contenedores destinados al efecto. _____
- Según se manifestó, los residuos de son almacenados semanalmente de lunes a viernes en una papelera de almacenamiento de residuos radiactivos específicos para PET existente en la zona de boxes de la Unidad PET. Cada lunes, antes de comenzar con la actividad en la Unidad, se eliminan como residuo convencional. ____
- La gestión, desclasificación y evacuación de residuos de la instalación desde el cuarto de residuos es controlada y registrada por el Servicio de Radiofísica y Protección Radiológica. _____
- No consta enviado al Consejo de Seguridad Nuclear el informe anual de la instalación correspondiente al año 2023 que se facilita al Inspector. _____

CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR · INSPECCIÓN

SEIS. DESVIACIONES

- La relación de licencias inscrita en el Consejo de Seguridad Nuclear no se corresponde con el personal que opera la instalación, debiendo actualizarse la misma. _____
- Las siguientes personas: , , , , , , , , , y no tienen licencia alguna asociada a la instalación. _____
- No consta el envío al Consejo de Seguridad Nuclear del informe anual del año 2023.

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, 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, en Santa Cruz de Tenerife.

TRÁMITE. En cumplimiento de lo dispuesto en el artículo 45.1 del RD 1836/1999 se invita a un representante autorizado del **"COMPLEJO HOSPITALARIO UNIVERSITARIO INSULAR-MATERNO INFANTIL"** para que con su firma, lugar y fecha, manifieste su conformidad o reparos al contenido del Acta.

Este documento ha sido firmado electrónicamente por:
- INGENIERO/ARQUITECTO RESPONSABLE
Fecha: 03/01/2025 - 14:38:54

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 03/01/2025 - 14:39:54