

ACTA DE INSPECCIÓN

Funcionario de la Consejería de Turismo, 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 veintisiete de septiembre de dos mil veintidós en la **UNIDAD DE MEDICINA NUCLEAR** de la entidad **DIAGNÓSTICOS MÉDICOS ESPECIALES S.A.**, (NIF n.º) sita en la de Las Palmas de Gran Canaria (isla de Gran Canaria).

La visita tuvo por objeto inspeccionar una instalación radiactiva ubicada en el emplazamiento referido, destinada a las actividades recogidas en la especificación 5ª de la autorización vigente, concedida por Resolución de la Dirección General de Industria del Gobierno de Canarias nº 486/2020 de fecha de registro 06/10/2022.

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:

UNO. INSTALACIÓN:

- La instalación dispone de las siguientes dependencias:
 - a) Planta baja: Sala de SPECT/CT, control de SPECT/CT, sala de PET/CT, control de PET/CT, tres boxes de pacientes inyectados PET y un aseo de pacientes inyectados PET.
 - b) Planta primera: Cámara caliente (Sala de recepción y almacenamiento, sala de preparación de dosis y control de calidad y sala de almacenamiento de residuos), sala de inyección para SPECT/CT, zona de espera (abierto) de pacientes inyectados para SPECT/CT, aseo de pacientes inyectados, sala de pruebas de esfuerzo y sala de informes.
- Las dependencias en uso estaban señalizadas. _____
- Disponen de un escáner integrado de Tomografía por Emisión de Positrones y de Tomografía Computarizada de rayos X (PET/CT) marca , modelo , con nº de identificación de sistema . _____
- Disponen de un equipo de dosificación y administración PET automática marca , mod. . _____



- Disponen de un equipo SPECT/CT marca _____, modelo _____, con número de serie _____.
- El material radiactivo a la instalación se solicita a demanda a excepción de los generadores _____ (una media de un generador por semana). Los suministradores del material radiactivo son _____ y _____.
- Según se manifiesta, el material radiactivo que generalmente se usa en la instalación es _____, _____, _____ y generadores de _____. Ocasionalmente también habían hecho uso de _____.
- Según se manifiesta no habían hecho uso de _____.
- Disponen de una fuente encapsulada de _____ de _____ MBq de actividad a fecha 7/11/2001 con n/s _____ y de dos fuentes no exentas de _____ adquiridas en los años 1996 y 2001 de _____ MBq y _____ MBq con n/s _____ y _____ respectivamente. Se encontraban ubicadas en la gammateca de la sala de recepción y almacenamiento (planta 1ª). _____.
- Disponen de dos fuentes encapsuladas de _____ para el control de calidad y calibración del PET/CT: una, modelo _____ con número de serie _____, de _____ MBq de actividad a fecha 01/02/2021, y otra, modelo _____ con número de serie _____, de _____ MBq de actividad a fecha 20/01/2021. Se encontraban almacenadas en la sala del equipo (planta baja). Fueron mostrados los certificados de datos de las fuentes emitidos por la entidad _____.
- Las fuentes encapsuladas de _____ que se utilizaban anteriormente para el control de calidad y calibración del PET/CT (fuente con número de serie _____ de _____ MBq a fecha 10/09/2018 y fuente con número de serie _____ de _____ MBq a fecha 01/09/2018) habían sido retiradas de la instalación. Fue mostrado el certificado de devolución de las mencionadas fuentes al proveedor remitido a la instalación por la entidad _____ en fecha 15/06/2021. _____.

DOS. EQUIPAMIENTO DE RADIOPROTECCIÓN:

- Disponen de un monitor de radiación portátil de la firma _____ modelo _____ serie _____, número de serie _____, calibrado por INTE- _____ en fecha 09/12/2021 según certificado nº 14401. _____.
- Disponen de un monitor de radiación, situado en la sala de preparación de dosis y control de calidad, marca _____ modelo _____, número de serie _____, calibrado por _____ en fecha 03/02/2022 según certificado nº 14454. _____.
- Disponen de procedimiento escrito del programa de calibraciones y verificaciones de los equipos de medida de la radiación. La calibración se realiza cada 6 años y la verificación con periodicidad anual. _____.
- Disponen de equipamiento adecuado para la protección personal así como medios de descontaminación. _____.
- En la zona de boxes de pacientes inyectados PET disponían de un carro móvil de almacenamiento de residuos radiactivos específicos para PET. _____.



TRES. NIVELES DE RADIACIÓN y/o CONTAMINACIÓN:

- La Inspección, en planta 1ª, procedió a realizar diferentes medidas en la cámara caliente, sala de inyección, zona de espera (abierta) de pacientes inyectados para SPECT/CT y aseo de pacientes inyectados no detectándose tasas de dosis significativas. _____
- En el puesto de control de la sala SPECT/CT (planta baja), con paciente inyectado con mCi (MBq) de _____, no se detectó tasa de dosis por encima del fondo radiológico ambiental. Tampoco se detectó tasa de dosis por encima del fondo radiológico ambiental en la puerta de la sala que da al pasillo de acceso al Servicio. _____
- Con paciente inyectado con _____ MBq de _____, se detectó una tasa de dosis máxima de _____ μ Sv/h en el puesto de control del PET/CT (planta baja) y de _____ μ Sv/h en la parte superior de la puerta de acceso a la sala PET/CT. _____
- La Inspección detectó que la señalización luminosa de indicación de radiación asociada al PET/CT, ubicada en la parte superior de la puerta de acceso a la sala, no funcionaba correctamente, permaneciendo encendidas la luz roja y la luz verde simultáneamente en el momento de la radiación. _____
- No se detectó tasa de dosis por encima del fondo radiológico ambiental en la zona de boxes, inyectado y aseo de pacientes inyectados asociados al PET/CT. _____
- En el momento de la inspección en el puesto de control del SPECT/CT se encontraba _____ y en el puesto de control del PET/CT _____.
- Las medidas se realizaron con un detector de radiación marca _____ modelo _____, n/s _____, calibrado en el INTE en fecha 26 y 27 de julio de 2021. _____



CUATRO. PERSONAL DE LA INSTALACIÓN:

- Han clasificado radiológicamente al personal de la instalación como categoría A. _____
- Disponen de cinco supervisores con licencia en vigor: _____, _____ y _____.
- Según se manifiesta disponen de seis operadores en la instalación: _____ (técnico), _____ (técnico), _____ (técnico), _____ (técnico), _____ (enfermera), _____ (enfermera). _____
- En relación a las licencias de operador asignadas a la instalación según el Registro de licencias del Consejo de Seguridad Nuclear se manifestó que _____, _____, _____, _____ y _____ ya no trabajan en la instalación. _____
- Las lecturas dosimétricas las realiza _____.
- La última lectura dosimétrica disponible en la instalación corresponde al mes de agosto de 2022. Se significa lo siguiente:
 - a) Los operadores de la instalación disponen de dosímetro de solapa, muñeca y anillo.

- b) La lectura mostrada no incluía las lecturas dosimétricas correspondientes a la supervisora _____ y a la operadora _____.
- c) La lectura mostrada no incluía las lecturas dosimétricas correspondientes a _____ y _____.
- d) La lectura dosimétrica incluía a los operadores _____ y _____ (dosímetro de solapa, muñeca y anillo). No fueron mostradas sus licencias. Según se manifiesta _____ (enfermero) ya no trabaja en la instalación y _____ se encuentra de baja laboral.
- e) Disponen de cinco dosímetros de área ubicados en la cámara caliente, sala control gammacámara, sala control PET/CT, zona de inyección PET y recepción de la clínica.

- La vigilancia médica del personal profesionalmente expuesto es realizada por _____

CINCO. GENERAL, DOCUMENTACIÓN:

- Disponen de un diario de operación diligenciado en el que se realizan las anotaciones de entrada de material radiactivo a la instalación (día, isótopo, actividad y suministrador), visitas de la UTPR _____, y formación del personal. _____
- En el diario de operación se reflejaba que los días 1 y 2 de diciembre de 2021 la UTPR _____ visitó la instalación desarrollando, entre otros, la medida de niveles de radiación ambiental, verificación del detector de radiación ambiental marca _____ (el otro detector se había enviado al _____ para su calibración) y medidas de contaminación superficial en zonas de trabajo. _____
- Fueron mostrados los certificados de hermeticidad de las fuentes encapsuladas de _____, _____ y _____ existentes en la instalación emitidos por _____ en fecha 18/05/2021. _____
- Disponen de procedimiento denominado “*Gestión de residuos radiactivos*” con referencia P13-MPGCMN, rev.01, de julio de 2016. Los residuos generados se clasifican en 8 grupos atendiendo a la energía y semiperíodo de desintegración. _____
- Los residuos radiactivos sólidos generados son almacenados hasta su desclasificación y posteriormente eliminados como residuos biológicos a excepción de las columnas de _____ que son almacenadas. No se han eliminado columnas desde el inicio de funcionamiento de la instalación permaneciendo almacenadas en la cámara caliente. _____
- Habían eliminado bolsas de residuos sólidos desclasificados. El control y registros de dichas eliminaciones se realizan haciendo uso de una aplicación informática. _____
- Según manifiesta _____, los residuos de _____ son almacenados semanalmente de lunes a viernes en el carro móvil 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. _____



- En la sala de almacenamiento de residuos (planta 1ª) disponen de dos pozos para el almacenamiento de residuos procedentes del uso del . En el momento de la Inspección uno estaba lleno a fecha 06/09/2022 y el otro en proceso de llenado. _____
- Además de los dos pozos citados anteriormente, habían armarios bajos señalizados y accesibles mediante la apertura de puertas batientes:
 - o Uno, situado en la zona de almacenamiento de residuos, contenía residuos del grupo 6 (columnas de)
 - o Uno, situado en la zona de almacenamiento de residuos, contenía residuos del grupo 3 (, e)
 - o Uno, situado bajo la gammateca en la zona de recepción y almacenamiento, contenía residuos del grupo 6 (generadores de)
- Según se manifiesta en la instalación no se producen efluentes líquidos. _____
- Disponen de procedimiento para el control de la contaminación revisado en diciembre de 2016. El procedimiento indicaba para este fin el uso del monitor de radiación ubicado en la sala de preparación de dosis y control de calidad. Fue mostrado a la Inspección el registro de la vigilancia y control diario de la contaminación radiactiva al finalizar la jornada de trabajo. La medida se reflejaba en cuentas/segundo (cps). La Inspección detectó que en ocasiones dicho control no se realizaba diariamente. Se instó al supervisor de la instalación a que se realizara el control todos los días al finalizar la jornada de trabajo. _____
- El último mantenimiento preventivo para el equipo PET/CT se había realizado por en fecha 20/07/2022. Para el equipo SPECT/CT se había realizado en fecha 29/08/2022. _____
- Disponen de procedimiento de recepción de material radiactivo al que hace referencia la Instrucción Técnica IS-34, de 18 de enero de 2012, del Consejo de Seguridad Nuclear. _
- Según se reflejaba en el diario de operación, el 23/09/2022 se había impartido formación relativa al Reglamento de Funcionamiento y Plan de Emergencia. _____
- Se ha recibido en el Consejo de Seguridad Nuclear el informe anual de la instalación correspondiente al año 2021. _____
- 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. _____

SEIS. DESVIACIONES:

- No fueron mostradas las licencias de operador del siguiente personal que realiza tales funciones: , , y . (Especificación 10 de la autorización vigente). _____
- No fue mostrada la vigilancia médica anual de , , y



. (Apartado I.2 del Anexo I de la IS-28, de 22 de septiembre de 2010, del Consejo de Seguridad Nuclear) _____

- No fueron mostradas las lecturas dosimétricas correspondientes a _____ y _____. (Apartado I.2 del Anexo I de la IS-28, de 22 de septiembre de 2010, del Consejo de Seguridad Nuclear) _____
- No consta que la supervisora _____ haya recibido la formación a la que refiere el apartado I.7 del Anexo I de la IS-28, de 22 de septiembre de 2010, del Consejo de Seguridad Nuclear. _____
- No consta que el personal de la instalación haya recibido la formación periódica a la que refiere el apartado 3.2 de la Instrucción IS-38, de 10 de junio de 2015, del Consejo de Seguridad Nuclear. _____
- No se había realizado en el último año el control de hermeticidad y ausencia de contaminación superficial correspondiente a la fuentes encapsuladas de _____ (n/s 9 _____, _____ (n/s _____ y n/s _____) y _____ (n/s _____ y _____). (Apartado II.B.2 del Anexo II de la Instrucción IS-28, de 22 de septiembre de 2010, del Consejo de Seguridad Nuclear) _____
- La señalización luminosa de indicación de radiación asociada al PET/CT, ubicada en la parte superior de la puerta de acceso a la sala, no funcionaba correctamente, permaneciendo encendidas la luz roja y la luz verde simultáneamente en el momento de la radiación. (Apartado II.D.2 del Anexo II 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 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 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, 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 **DIAGNÓSTICOS MÉDICOS ESPECIALES S.A.** para que con su firma, lugar y fecha, manifieste su conformidad o reparos al contenido del Acta.

Dirección General de Industria
Consejería de Empleo, Industria y Comercio
C/ León y Castillo, 200 2ª Planta
35071 Las Palmas de Gran Canaria

Las Palmas G.C.; 13 de octubre de 2022

Referencia: **CSN-CAC/AIN/22/IRA/1884/22**

Estimado :

Se adjunta copia del Acta de Inspección debidamente firmada.
En respuesta a las desviaciones del acta de inspección de la referencia:

- Desviación 1: No fueron mostradas las licencias de operador del siguiente personal que realiza tales funciones: [redacted] y [redacted] (Especificación 10ª de la Autorización vigente).
Referente a las licencias de [redacted] se manifestó durante la inspección que habían realizado el curso de capacitación de Operador y que actualmente se encuentra en trámite en el CSN. Se adjunta evidencia de su trámite. Respecto [redacted] se manifestó que actualmente se encuentra de baja de la instalación, se manifestó es una reciente incorporación y todavía no ha podido gestionarse su licencia. Del resto relacionado se adjunta licencia en vigor.
- Desviación 2: No fue mostrada la vigilancia anual de [redacted] y [redacted] (Apartado 1.2 del Anexo de la IS-28, de 22 de setiembre de 2010, del Consejo de Seguridad Nuclear).
Se adjuntan las últimas realizadas, durante la inspección se manifestó que aquellas con un periodo superior al año, realizarían su vigilancia en las próximas semanas.
- Desviación 3: No fueron mostradas las lecturas dosimétricas correspondientes a [redacted] y [redacted] (Apartado 1.2 del Anexo de la IS-28, de 22 de setiembre de 2010, del Consejo de Seguridad Nuclear).
Se adjuntan las dosimetrías de [redacted].
Respecto a [redacted] se manifestó durante la inspección que había recibido su primer dosímetro y [redacted] se haya temporalmente. Ambos han utilizado un dosímetro Suplente mientras reciben uno propio.
Se adjunta registro del dosímetro Suplente.

- Desviación 4: No consta que la supervisora haya recibido la formación a la que se refiere el apartado I.7 de la IS-28, de 22 de setiembre de 2010, del Consejo de Seguridad Nuclear).
Se adjunta su última formación con fecha 14-10-2020.
- Desviación 5: No consta que el personal de la instalación haya recibido la formación periódica a la que se refiere al apartado 3.2 de la instrucción IS-38 de junio de 2015, del Consejo de Seguridad Nuclear.
Se adjunta última formación con fecha 10/10/2022
- Desviación 6: No se había realizado en el último año el control de hermeticidad y ausencia de contaminación superficial correspondiente a las fuentes encapsuladas de (N/S), (N/S y N/S) y (N/S y) apartado II.B.2 del Anexo de la IS-28, de 22 de setiembre de 2010, del Consejo de Seguridad Nuclear).
Durante la inspección se mostraron los últimos realizados con fecha 05/2021. Se adjuntan las fechas propuestas con la UTPR para la realización de los próximos controles.
- Desviación 7: La señalización luminosa de indicación de radiación asociada al PET/CT, ubicada en la parte superior de la puerta de acceso a la sala, no funcionaba correctamente, permaneciendo encendidas la luz roja y la luz verde simultáneamente en el momento de la radiación. (Apartado II.D.2 del Anexo de la IS-28, de 22 de setiembre de 2010, del Consejo de Seguridad Nuclear).
Se adjunta intervención del Servicio Técnico de . En el parte de trabajo se da la interpretación correcta de la señalización luminosa: Luz verde, el equipo se encuentra encendido. La luz roja, se ilumina durante el disparo del rayo y como medida de precaución no está permitido el acceso a la sala.
Se ha comunicado a la Ingeniería Corporativa para sustituir por otro color la luz verde que confunde con un acceso permitido a la sala. Además, se colocará a la vista el significado de la señalización luminosa para evitar equívocos.

Sin otro particular, reciba un cordial saludo

Atentamente,

DILIGENCIA

En relación con los comentarios formulados en el TRÁMITE del acta de inspección de referencia CSN-CAC/AIN/22/IRA/1844/22, correspondiente a la inspección realizada en DIAGNÓSTICOS MÉDICOS ESPECIALES, S.A., el día veintisiete de septiembre de dos mil veintidós, el inspector que la suscribe declara,

- Comentario 1 (Licencias): Se acepta el comentario en lo relativo a , y . No cambia el contenido del acta dado que en el momento de la inspección sus licencias no fueron mostradas.
Para el resto no se acepta el comentario y no cambia el contenido del acta dado que son trabajadores de la instalación que actúan como operadores y no disponen de licencia.
- Comentario 2 (Vigilancia sanitaria): Se acepta el comentario en lo relativo a , y . No cambia el contenido del acta dado que en el momento de la inspección sus licencias no fueron mostradas.
Para el resto no se acepta el comentario y no cambia el contenido del acta dado que son trabajadores clasificados radiológicamente como A y consta que ha transcurrido más de un año sin realizar su vigilancia sanitaria.
- Comentario 3 (Lecturas dosimétricas): Se acepta el comentario. No cambia el contenido del acta dado que en el momento de la inspección no fueron mostradas las lecturas dosimétricas de dichos trabajadores.
- Comentario 4 (Formación): Se acepta el comentario. Se subsana la desviación.
- Comentario 5 (Formación): Se acepta el comentario. No cambia el contenido del acta dado que la formación ha sido impartida con posterioridad a la visita de inspección.
- Comentario 6 (Hermeticidad fuentes encapsuladas): No se acepta el comentario. No cambia el contenido del acta dado que ha transcurrido más de un año desde el último control de hermeticidad y ausencia de contaminación superficial



- Comentario 7 (señalización luminosa PET): A la vista de la hoja de reparación de
adejunta de fecha 07/10/2022, el inspector que suscribe no
considera seguro que, mientras el equipo esté emitiendo RX (luz roja) siga
encendida la luz verde (que está encendida en todo momento ya que se trata de una
luz indicativa de que el equipo está encendido). Esta señalización puede inducir a
error a los trabajadores profesionalmente expuestos así como a los miembros del
público.

Palmas de Gran Canaria, 14 de octubre de 2022

EL INSPECTOR DE IRR

