

## 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, acompañado de \_\_\_\_\_, 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, el día veintiuno de marzo de dos mil veinticuatro en la **UNIDAD DE MEDICINA NUCLEAR** de la entidad **DIAGNÓSTICOS MÉDICOS ESPECIALES S.A.**, (NIF n.º \_\_\_\_\_) sita en \_\_\_\_\_ - 35001 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 6ª de la autorización vigente, concedida por Resolución de la Dirección General de Industria del Gobierno de Canarias nº 486/2020 de fecha de registro 06/10/2020.

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:
  - 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.
  - 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 (abierta) 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 \_\_\_\_\_. En el momento de la inspección se encuentra en parada por mantenimiento preventivo. El técnico de \_\_\_\_\_ presente en el momento de la inspección es \_\_\_\_\_. Fue mostrada a la Inspección su licencia de operador en vigor en el campo de comercialización y asistencia técnica (equipos de medicina nuclear). El citado operador dispone de dosímetro TLD de solapa. \_\_\_\_\_
- 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 se hace uso de \_\_\_\_\_ y \_\_\_\_\_.
- Según se manifiesta no han 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 \_\_\_\_\_ (tipo lápiz) 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 nuevas 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 15/06/2023, y otra, modelo \_\_\_\_\_ con número de serie \_\_\_\_\_, de \_\_\_\_\_ MBq de actividad a fecha 12/06/2023. Se encontraban almacenadas en la sala PET/CT (planta baja). Fueron mostrados los certificados de datos de las citadas 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 de actividad a fecha 01/02/2021 y fuente con número de serie \_\_\_\_\_, de \_\_\_\_\_ MBq de actividad a fecha 20/01/2021) aún no han sido retiradas de la instalación. Se encuentran almacenadas en el almacén de residuos de la planta primera. \_\_\_\_\_

**DOS. EQUIPAMIENTO DE RADIOPROTECCIÓN:**

- Disponen de procedimiento escrito del programa de calibraciones y verificaciones de los equipos de medida de la radiación (año 2018, versión 1). La calibración se realiza cada 6 años y la verificación con periodicidad anual. \_\_\_\_\_
- Disponen de un monitor de radiación portátil de la firma \_\_\_\_\_ modelo \_\_\_\_\_, número de serie \_\_\_\_\_, calibrado por \_\_\_\_\_ en fecha 09/12/2021 según certificado nº \_\_\_\_\_. El equipo se ha verificado por \_\_\_\_\_ en fecha 24/10/2023. \_\_\_\_\_
- 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 . El equipo se ha verificado por en fecha 24/10/2023. \_\_\_\_\_
- Disponen de equipamiento adecuado para la protección personal así como medios de descontaminación. \_\_\_\_\_
- En la zona de boxes de pacientes inyectados PET disponen 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 y aseo de pacientes inyectados no detectándose tasas de dosis significativas. \_\_\_\_\_
- Con paciente inyectado con MBq de , se detecta una tasa de dosis máxima de  $\mu\text{Sv/h}$  en el puesto de control del PET/CT (planta baja) y de  $\mu\text{Sv/h}$  en la puerta de acceso a la sala PET/CT. \_\_\_\_\_
- La señalización luminosa de indicación de radiación asociada al PET/CT es la siguiente:
  - Luz verde: Encendida en todo momento. Se trata de una luz indicativa de que el equipo está encendido (sin realizar PET/CT)
  - Luz verde + Luz Roja: Permanecen encendidas simultáneamente en el momento de realizar un PET/CT.
- No se detectan tasas de dosis significativas 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 PET/CT se encuentra y . \_\_\_\_\_
- Las medidas se realizaron con un detector de radiación marca modelo , n/s , calibrado en el 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. \_\_\_\_\_
- De acuerdo al Registro de Licencias del Consejo de Seguridad Nuclear de la instalación, se disponen, para el campo de medicina nuclear, de dos licencias de supervisor en vigor y de diez licencias de operador, en vigor. Asimismo se dispone de una licencia de supervisor en el campo de laboratorio con fuentes no encapsuladas. \_\_\_\_\_
- En relación al Registro de Licencias del CSN:
  - Han causado baja de la instalación los operadores , , y .
  - Además de los tres supervisores recogidos en el Registro de Licencias del Consejo de Seguridad Nuclear, en la instalación prestan sus servicios otros tres supervisores asignados en el Registro de Licencias del Consejo de Seguridad

Nuclear a la instalación radiactiva : ,  
y .

- también presta su servicio como supervisor en las instalaciones radiactivas e .
- Según se manifiesta disponen de ocho personas que realizan labores de operador en la instalación:  
(técnico), (técnico),  
(técnico), (técnico), (enfermera),  
(enfermera), (enfermera) y  
(técnico). \_\_\_\_\_
- De las personas indicadas en el párrafo anterior se constata lo siguiente:
  - Cuatro de ellas no disponen de licencia de operador:  
(técnico), (enfermera),  
(enfermera) y (técnico).
  - la instalación tiene asignada su licencia de operadora a la instalación .
- Las lecturas dosimétricas las realiza \_\_\_\_\_
- La última lectura dosimétrica disponible en la instalación corresponde al mes de diciembre de 2023. Se significa lo siguiente:
  - La lectura dosimétrica incluye a (técnico),  
(enfermera), (enfermera)  
y (técnico).
  - Las personas que realizan labores de operador en la instalación disponen de dosímetro de solapa, muñeca y anillo a excepción de .
  - El supervisor dispone de dosimetría de solapa, muñeca y anillo.
  - Disponen de cinco dosímetros de área ubicados en la cámara caliente, sala de control del SPECT/CT, control del PET/CT, zona de inyección PET y control de recepción. \_\_\_\_\_
- La vigilancia médica del personal profesionalmente expuesto es realizada por . Las fechas de reconocimiento médico vienen indicadas en el informe anual de 2023. A la vista de las fechas indicadas en el citado informe:
  - Según se manifiesta la supervisora hizo la vigilancia sanitaria en fecha 06/03/2024 y aún no dispone del informe de aptitud.
  - Según se manifiesta el supervisor ha pedido cita para la vigilancia sanitaria.
  - La vigilancia sanitaria de los operadores y se han llevado a cabo en fechas 26/02/2024 y 05/02/2024, respectivamente, resultando aptos.



**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 refleja apunte relativo a la visita de la UTPR desarrollando, entre otros, la medida de niveles de radiación ambiental, verificación anual de detectores de radiación, toma de muestras para hermeticidad de fuentes encapsuladas y medida 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 la UTPR \_\_\_\_\_ en fecha 03/11/2023. La Inspección constata un error en la descripción de la fuente de \_\_\_\_\_, número de serie \_\_\_\_\_ dado que en el certificado emitido se indica como actividad MBq cuando debe indicar \_\_\_\_\_ MBq. \_\_\_\_\_
- El error al que hace referencia el párrafo anterior también se ha cometido en el informe anual de la instalación correspondiente al año 2023. \_\_\_\_\_
- 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 se 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 08/03/2024 y el otro en proceso de llenado. \_\_\_\_\_
- Además de los dos pozos citados anteriormente, disponen de los siguientes armarios bajos señalizados y accesibles mediante apertura de puertas batientes:
  - o Uno, situado en la zona de almacenamiento de residuos, contiene residuos del grupo 6 ( \_\_\_\_\_ )
  - o Uno, situado en la zona de almacenamiento de residuos, contiene residuos del grupo 1 (inyector automático de \_\_\_\_\_ )
  - o Uno, situado bajo la gammateca en la zona de recepción y almacenamiento, contiene residuos del grupo 6 ( \_\_\_\_\_ )
- 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 indica para este fin el uso del monitor de radiación ubicado en la sala de preparación de dosis y control de calidad. \_\_\_\_\_
- El último mantenimiento preventivo para el equipo PET/CT se ha realizado por \_\_\_\_\_ en fecha 15/01/2024. Figura como técnico de la citada entidad \_\_\_\_\_
- En relación al equipo SPECT/CT, el mantenimiento preventivo anterior al realizado en el momento de la inspección se había llevado a cabo por \_\_\_\_\_ en fecha 29/12/2023. Figura como técnico de la citada entidad \_\_\_\_\_
- 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 refleja en el diario de operación, el 23/09/2022 se ha impartido formación relativa al Reglamento de Funcionamiento y Plan de Emergencia. La formación ha sido impartida por \_\_\_\_\_
- Según se refleja en el diario de operación, el 10/10/2022 se ha impartido formación relativa a la Instrucción IS-38, de 10 de junio de 2015, del Consejo de Seguridad Nuclear. La formación ha sido impartida por \_\_\_\_\_
- Se ha recibido en el Consejo de Seguridad Nuclear el informe anual de la instalación correspondiente al año 2023. \_\_\_\_\_
- 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:**

- El siguiente personal, que realiza funciones de operador en la instalación, no dispone de licencia: \_\_\_\_\_ y \_\_\_\_\_, (Especificación 10 de la autorización vigente). \_\_\_\_\_
- A la vista del informe anual de 2023 se constata que han trabajado en la instalación como operadores \_\_\_\_\_ y \_\_\_\_\_ sin disponer de la licencia correspondiente. (Especificación 10 de la autorización vigente). \_\_\_\_\_
- No fue mostrada la vigilancia médica anual de los supervisores \_\_\_\_\_ 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 que recepciona los bultos con material radiactivo y/o realiza su apertura, a excepción de \_\_\_\_\_ y \_\_\_\_\_, 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 ha llevado a cabo el registro de la vigilancia y control diario de la contaminación radiactiva al finalizar la jornada de trabajo. (Apartado II.A.5 del Anexo II de la Instrucción IS-28, de 22 de septiembre de 2010, del Consejo de Seguridad Nuclear) \_\_\_\_\_
- En relación a la señalización luminosa de la sala PET/CT no consta, tal y como se manifestó en el trámite del acta CSN-CAC/AIN/22/IRA/1844/23, de fecha 27/09/2022, la sustitución por otro color de la luz verde ni la colocación a la vista del significado de la señalización luminosa existente. (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 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 **DIAGNÓSTICOS MÉDICOS ESPECIALES S.A.** para que con su firma, lugar y fecha, manifieste su conformidad o reparos al contenido del Acta.

Las Palmas G.C. 12 de abril de 2024.

Dirección General de Industria  
Consejería de Empleo, Industria y Comercio

35071 Las Palmas de Gran Canaria

Las Palmas G.C.; 12 de abril de 2024

Referencia: **CSN-CAC/AIN/22/IRA/1884/2024**

Estimado :

Se adjunta copia del Acta de Inspección debidamente firmada.

En respuesta a las desviaciones del acta de inspección de la referencia:

- Desviación 1: El siguiente personal que realiza funciones de operador en la instalación, no dispone de licencia: \_\_\_\_\_ y \_\_\_\_\_ (Especificación 10 de la autorización vigente).  
Se adjunta licencia de operador de \_\_\_\_\_ se encuentra realizando curso de capacitación de Operador, se adjunta certificado de inscripción en el curso. Tan pronto tenga superada la capacitación se procederá a la tramitación de su licencia \_\_\_\_\_ y \_\_\_\_\_, con curso de capacitación de Operador, se procede al trámite de su licencia. Se adjuntan documentos acreditativos.
- Desviación 2: A la vista del informe anual de 2023 se constata que han trabajado en la instalación como operadores \_\_\_\_\_ y \_\_\_\_\_ sin disponer de la licencia correspondiente. (Especificación 10 de la autorización vigente).  
Estos trabajadores en la actualidad no realizan labor en la instalación, y no se pueden hacer reparos a esta desviación.
- Desviación 3: No fue mostrada la vigilancia médica anual de los supervisores \_\_\_\_\_ y \_\_\_\_\_ (Apartado I.2 del Anexo de la IS-28, de 22 de setiembre de 2010, del Consejo de Seguridad Nuclear).  
Se adjuntan los certificados de aptitud de los trabajadores, y la cita para \_\_\_\_\_ que ya tiene superada su vigencia.
- 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 planifica una sesión de formación para los trabajadores afectados.
- Desviación 5: No consta que el personal de la instalación que recepciona los bultos con material radiactivo y/o su apertura, a excepción de \_\_\_\_\_ y \_\_\_\_\_, haya recibido la formación periódica a la que se

refiere el apartado 3.2 de la instrucción IS-38 de junio de 2015, del Consejo de Seguridad Nuclear.

Se planifica una sesión de formación para los trabajadores afectados

- Desviación 6: No se ha llevado a cabo el registro de la vigilancia y control diario de la contaminación al finalizar la jornada laboral. (Apartado II.A.5 del Anexo II de la Instrucción IS-28, de 22 de setiembre de 2010, del Consejo de Seguridad Nuclear).  
Se distribuye al personal de la instalación el procedimiento de Verificación y Control Diario de la Contaminación Radiactiva y se recuerda la necesidad de su cumplimiento y registro de la contaminación diaria.  
Se adjunta registro en el libro de operaciones de la instalación.
- Desviación 7: En relación a la señalización luminosa no consta, tal y como se manifestó en el trámite del acta CSN-CAC/AIN/22/IRA/1844/23, de fecha 27/09/2022, la sustitución de otro color de la luz verde ni la colocación a la vista del significado de la señalización luminosa existente. (Apartado II.D.2 del Anexo II de la Instrucción IS-28, de 22 de setiembre de 2010, del Consejo de Seguridad Nuclear).  
Se adjunta foto de la acción manifestada en su momento.

Sin otro particular, reciba un cordial saludo

Atentamente,

Supervisor de la IRA 1844

---

## DILIGENCIA

En relación con los comentarios formulados en el TRAMITE del acta de inspección de referencia CSN-CAC/AIN/23/IRA/1844/2024, correspondiente a la inspección realizada en DIAGNÓSTICOS MÉDICOS ESPECIALES, S.A., el día veintiuno de marzo de dos mil veinticuatro, el inspector que la suscribe declara,

- Comentario 1 (Licencias): Se acepta el comentario. Se subsana la desviación en lo referido a .
- Comentario 2 (Licencias): No se acepta el comentario. No se subsana la desviación.
- Comentario 3 (Vigilancia médica): Se acepta el comentario. No se subsana la desviación en lo referido a .
- Comentario 4 (Formación): Se acepta el comentario. No se subsana la desviación.
- Comentario 5 (Formación IS-38): Se acepta el comentario. No se subsana la desviación.
- Comentario 6 (Registro vigilancia diaria contaminación): Se acepta el comentario. No se subsana la desviación.
- Comentario 7 (Señalización luminosa PET/TAC): Se acepta el comentario. Se subsana la desviación.

Las Palmas de Gran Canaria, 17 de abril de 2024

EL INSPECTOR DE IIRR

