

## ACTA DE INSPECCION

, funcionario del Consejo de Seguridad Nuclear (CSN),  
acreditado como inspector,

**CERTIFICA:** Que se personó el día diecisiete de marzo de dos mil veintiuno en el  
**CENTRO DE DIAGNÓSTICO GAMMAGRÁFICO GAMMA-SCAN, SL**, sito en  
en Zaragoza.

La visita tuvo por objeto inspeccionar una instalación radiactiva, ubicada en el  
emplazamiento referido, destinada a posesión y uso de radionucleidos no  
encapsulados con fines diagnósticos (Medicina Nuclear), incluyendo el uso de  
emisores de positrones (PET), cuya autorización vigente (MO-2) fue concedida por la  
Dirección General de Política Energética y Minas, del Ministerio de Industria, Turismo  
y Comercio, por resoluciones de fecha veinticinco de agosto de dos mil nueve, así  
como la modificación expresa (MA-1) concedida por el CSN en fecha once de  
noviembre de dos mil diecinueve.

La Inspección fue recibida por \_\_\_\_\_ Supervisora de la  
instalación, y \_\_\_\_\_, Operadora de la instalación, en  
representación del titular, quienes aceptaron la finalidad de la inspección en cuanto  
se relaciona con la seguridad y protección radiológica.

Las representantes 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 que:

### UNO. INSTALACIÓN.

- Se dispone de un PET/CT marca \_\_\_\_\_.
  - Se dispone de tres fuentes radiactivas encapsuladas de \_\_\_\_\_ para el  
control de calidad del PET/CT con nº de serie \_\_\_\_\_ (fuente cilíndrica con  
en fecha 01-02-20), \_\_\_\_\_ (fuente lineal con en fecha) y nº de  
serie 27123 (fuente lineal con \_\_\_\_\_ en fecha 01-02-20), fabricadas por
-

- Se dispone de una fuente semilíquida de \_\_\_\_\_ (01-03-20) nº de \_\_\_\_\_ para verificación del activímetro y fabricada por \_\_\_\_\_
- Se dispone de señalización radiológica y de sistemas físicos eficaces para control de accesos y prevenir incendios. \_\_\_\_\_
- Se dispone de las dependencias descritas en la resolución de autorización. \_\_\_\_\_
- Durante la inspección no se realizaron estudios en pacientes. Se realizan estudios en turno de mañana y tarde. \_\_\_\_\_
- Los residuos radiactivos estaban en contenedores que garantizaban su aislamiento. \_\_\_\_\_
- Tienen \_\_\_\_\_ pozos para almacenamiento de residuos: uno para \_\_\_\_\_, dos para \_\_\_\_\_, dos para \_\_\_\_\_

#### DOS. EQUIPAMIENTO DE RADIOPROTECCIÓN.

- Se dispone de un monitor de radiación \_\_\_\_\_ nº de serie \_\_\_\_\_ con certificado de calibración en origen de fecha 03-01-19. \_\_\_\_\_
- Se dispone de procedimiento escrito para la calibración cuatrienal y verificación del monitor de radiación. \_\_\_\_\_
- Se dispone de registros sobre las verificaciones semestrales en fechas 21-09-20 y 22-02-21. \_\_\_\_\_
- Se dispone de delantales y porta jeringas plomados. \_\_\_\_\_

#### TRES. NIVELES DE RADIACIÓN.

- Durante la inspección se midieron las siguientes tasas de dosis con un monitor de radiación
  - Sala de inyectados y baños de pacientes, \_\_\_\_\_
  - Cámara caliente, \_\_\_\_\_
  - Almacén de residuos \_\_\_\_\_
  - En contacto con la fuente radiactiva de \_\_\_\_\_ para el control de calidad del PET/CT con nº de serie 15151, \_\_\_\_\_



#### CUATRO. PERSONAL DE LA INSTALACIÓN.

- Se dispone de una licencia de supervisor y tres de operador en vigor. \_\_\_\_\_
- Las operadoras \_\_\_\_\_ y \_\_\_\_\_  
son las encargadas de la preparación e inyección de radioisótopos. \_\_\_\_\_
- La operadora \_\_\_\_\_ dispone de baja médica. \_\_\_\_\_
- Las cuatro trabajadoras expuestas estaban clasificadas radiológicamente en categoría A. \_\_\_\_\_
- Se dispone de los certificados de aptitud médica anuales. \_\_\_\_\_
- Se dispone de las lecturas dosimétricas correspondientes al mes de diciembre de 2020 y enero de 2021, emitidas por \_\_\_\_\_  
Mostraban valores máximos \_\_\_\_\_ en dosis profunda acumulada anual en dosímetro de solapa. En dosis superficial acumulada anual a extremidades los valores máximos son de \_\_\_\_\_ en dosimetría de anillo. \_\_\_\_\_
- Se dispone de registro sobre la impartición de un programa de formación bienal en materia de seguridad y protección radiológica para \_\_\_\_\_.  
y \_\_\_\_\_ durante 2020 y 2021. \_\_\_\_\_



#### CINCO. GENERAL, DOCUMENTACIÓN.

- Se dispone de Diario de Operación diligenciado. \_\_\_\_\_
- Se dispone de un procedimiento para control interno de los límites autorizados. Según el control aleatorio realizado, las entradas de material radiactivo anotadas en el Diario de Operación coincidían con los albaranes. Los radioisótopos y actividades máximas almacenadas se ajustaban a la autorización. \_\_\_\_\_
- El mantenimiento preventivo y correctivo del PET/TC se realizará través de \_\_\_\_\_
- En fecha de inspección se estaba realizando el primer mantenimiento preventivo del PET/TC por parte de un técnico de Siemens. \_\_\_\_\_
- Las revisiones del equipo PET/CT se realizan con periodicidad semestral. \_\_\_\_\_
- La empresa \_\_\_\_\_ se encarga del control de calidad del PET-CT y gammacámara. \_\_\_\_\_

- Se dispone de los certificados de actividad y hermeticidad en origen de las tres fuentes radiactivas encapsuladas \_\_\_\_\_ para el control de calidad del PET/CT. \_\_\_\_\_
- Se dispone del certificado actividad y hermeticidad en origen de la fuente semilíquida de \_\_\_\_\_
- Se dispone del certificado de retirada de \_\_\_\_\_ de cuatro fuentes radiactivas: \_\_\_\_\_ (01-07-07) \_\_\_\_\_ para corrección de atenuación del tomógrafo PET, en fecha 10-03-20; y de las fuentes \_\_\_\_\_ en fecha 07-11-19. \_\_\_\_\_
- Se dispone del certificado de retirada de transporte de \_\_\_\_\_ de tres fuentes radiactivas encapsuladas de \_\_\_\_\_ para el control de calidad del PET/CT en fecha 20-07/17), \_\_\_\_\_ en fecha 20-07-17) y \_\_\_\_\_ en fecha 20-07-17), en fecha 17-01-20. No se dispone de certificado emitido por \_\_\_\_\_
- Se dispone de los certificados de hermeticidad de las fuentes encapsuladas de activas, emitidos por \_\_\_\_\_ en fecha 15-07-20. \_\_\_\_\_
- Se dispone de acuerdo de devolución para las fuentes radiactivas encapsuladas a través de \_\_\_\_\_
- \_\_\_\_\_ realiza una revisión anual de la gammacámara. \_\_\_\_\_
- Reciben un generador de \_\_\_\_\_ cada tres semanas. \_\_\_\_\_
- Se dispone de siete generadores preparados para retirar y uno activo en la gammateca. \_\_\_\_\_
- Desde la última inspección los isótopos utilizados han sido \_\_\_\_\_, siendo los suministradores \_\_\_\_\_ para el resto. \_\_\_\_\_
- Se dispone de los últimos albaranes emitidos por los suministradores: 15-01-21 para un \_\_\_\_\_ ; 12-03-21 para \_\_\_\_\_ 03-03-21 \_\_\_\_\_ y 24-12-20 para \_\_\_\_\_
- Han retirado 7 generadores de \_\_\_\_\_ agotados en fecha 12-11-20. Se dispone del albarán de retirada de \_\_\_\_\_



- El uso de \_\_\_\_\_ es esporádico. \_\_\_\_\_
- Han eliminado bolsas de residuos sólidos desclasificados. Estaban anotadas en el Diario de Operación. Se dispone de registros de cada contenedor o bolsa que demostraban que los residuos eliminados no eran radiactivos. \_\_\_\_\_
- Las últimas retiradas de residuos desclasificados corresponden a \_\_\_\_\_ en fecha 10-07-20, \_\_\_\_\_ en fecha 09-07-20, \_\_\_\_\_ en fecha 15-03-21 (semanalmente) y \_\_\_\_\_ en fecha 17-03-21 (quincenalmente). \_\_\_\_\_
- Realizan la vigilancia radiológica de la instalación mediante medidas de frotis en activímetro. Se dispone de registros diarios de exteriores de cabinas y superficies, semanal del interior de las cabinas, exteriores de contenedores, baldas y cabinas, y trimestral del exterior de armarios y neveras. Los resultados no indican contaminaciones. \_\_\_\_\_
- Las últimas lecturas dosimétricas de diciembre de 2020 y enero de 2021, emitidas por \_\_\_\_\_, para cuatro dosímetros de área, presentan valores de 0,00 mSv. \_\_\_\_\_



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 por triplicado en Madrid.

**TRÁMITE.-** En cumplimiento de lo dispuesto en el artículo 45.1 del Real Decreto 1836/1999, se invita a un representante autorizado de "**CENTRO DE DIAGNÓSTICO GAMMAGRÁFICO GAMMA-SCAN, SL**", para que con su firma, lugar y fecha, manifieste su conformidad o reparos al contenido del Acta.

Firmado digitalmente por  
(  
Fecha: 2021.04.05 13:32:20  
+02'00'

Firmado por \_\_\_\_\_ el día  
30/03/2021 con un certificado  
emitido por  
AC FNMT Usuarios