

ACTA DE INSPECCION

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

CERTIFICA: Que se personó el día dieciocho de abril del año dos mil veinticuatro, en el
CENTRO ANDALUZ DE DIAGNÓSTICO PET, S.A. sito en el polígono
, 18210, Peligros, Granada.

La visita tuvo por objeto efectuar una inspección de control de una instalación radiactiva destinada a posesión y uso de equipos generadores de radiación y material radiactivo, encapsulado y no encapsulado, con fines médicos, en el campo de aplicación de la medicina nuclear, cuya autorización vigente fue concedida por la Dirección General de Política Energética y Minas del Ministerio para la Transición Ecológica y Reto Demográfico, en fecha 26 de septiembre de 2020.

La Inspección fue recibida por , Supervisor Responsable de la
instalación radiactiva, 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 que:

UNO. INSTALACIÓN.

- La distribución de las dependencias y el exterior de las mismas, corresponden a lo descrito en los planos entregados en la memoria de la Instalación. El control de acceso se realizará por el personal de recepción. _____
- Las dependencias de la instalación se encuentran señalizadas conforme a lo descrito en los planos entregados en la memoria de la Instalación. _____
- Dentro de la “sala de exploración” se dispone de un PET/CT de la marca modelo , nº de serie de KV, mA y kW de tensión, intensidad de corriente y potencia máximas, respectivamente. _____
- Se dispone de un juego de indicadores luminosos en la parte superior de la puerta de entrada a la sala de exploración (luz verde indicando equipo encendido y luz



roja indicando equipo irradiando). El día de la inspección dichos indicadores no funcionaban. _____

- Se dispone de pulsadores de parada de emergencia en sala de control y en el interior de la sala de exploración. _____
- En el laboratorio de manipulación (cámara caliente) se dispone de una gammateca donde se almacenan las fuentes radiactivas encapsuladas, ladrillos plomados y un transportador plomado de jeringas. _____
- Se dispone de una fuente de _____ de _____ MBq (01-01-21) con nº de serie _____ en forma de un vial de 27 ml (20 ml de volumen activo), y que se utilizará para la verificación del activímetro y el detector de radiación ambiental. Se almacena en un contenedor plomado en el interior de la celda de manipulación (gammateca) del laboratorio. _____
- Se dispone de una fuente de _____ de _____ MBq en fecha 12-01-20 fabricada por _____, en forma de varilla, y que se utilizará para la calibración del equipo PET/CT. _____
- Se dispone de seis fuentes encapsuladas exentas de _____ de _____ MBq (para control de calidad del PET/CT) y de una fuente encapsulada exenta de _____ de _____ Bq para verificación de monitores de radiación. _____



DOS. EQUIPAMIENTO DE RADIOPROTECCIÓN.

- Se dispone de un detector portátil de la marca _____, modelo _____, nº de serie _____ (unidad base que integra un tubo Geiger-Müller para la medida del nivel de radiación ambiental) al que se le incorporaran dos sondas:
 - Una sonda _____ nº de serie _____ constituida por un contador proporcional para la medida de equivalente de dosis ambiental. _____
 - Una sonda _____ nº de serie _____ constituida por un cristal de centello de _____ para la medida de contaminación superficial alfa y beta/gamma. _____
- Se dispone de los certificados de calibración emitidos por el _____ en fechas 18/11/23 (nº de serie _____ y 14/11/23 (nº de serie _____
- Se dispone de procedimiento para la calibración (cada tres años) y verificación (anual) del detector y sus sondas. _____
- Se dispone de registros mensuales de verificación mensual. Último de fecha 17/04/24. _____

TRES. NIVELES DE RADIACIÓN.

- Se dispone de delantales plomados, protectores de viales, dispensador de toallitas y botella de _____.
- Durante la inspección, se midieron las siguientes tasas de dosis ambientales con un monitor _____ modelo _____ con nº de serie _____
- 1. Cristal plomado de puesto de control del PET-CT, con dispersor en el interior, e irradiando, _____ $\mu\text{Sv/h}$. _____
- 2. Puerta de acceso a la sala del PET-CT, con éste irradiando, _____ $\mu\text{Sv/h}$. _____
- Se dispone del informe dosimétrico de marzo de 2024 de “ _____ ” indicando valores máximos acumulados de _____ mSv mSv para seis dosímetros de área. _____
- Se dispone del informe dosimétrico, para siete dosímetros de área, de diciembre de 2023 de “ _____ ” indicando valores máximos acumulados anuales profundos de _____ mSv para el dosímetro “control área pasillo acceso”. _____
- Se dispone de registros de contaminación superficial al finalizar la jornada de trabajo en el Diario de Operación, pero sólo hasta el 25 de marzo. _____
- Se dispone de registros de contaminación superficial mensuales, con último registro de fecha 17/04/24. _____
- Las anotaciones sobre la contaminación superficial se realizan en unidades de tasa de dosis ambientales, siendo las correctas Bq/cm² o si no fuera viable, en cuentas por segundo. _____

CUATRO. PERSONAL DE LA INSTALACIÓN.

- Se dispone de una licencia de supervisor en vigor (_____). _____
- Se dispone de cinco licencias de operador/a en vigor (_____ , _____ , _____ , _____ y _____). _____
- No han comunicado la baja de _____ . _____



- Se dispone de registro sobre la entrega del Reglamento de Funcionamiento a _____, _____ y ____.
- El personal expuesto está clasificado en categoría A". _____
- Se dispone de los aptos médicos del personal expuesto. _____
- Se dispone del informe dosimétrico de marzo de 2024 de "
" indicando valores máximos de dosis superficial acumulada anual en anillo de mSv y de dosis equivalente personal profunda acumulada anual de mSv. _____
- Se dispone del informe dosimétrico de diciembre de 2023 de "
" indicando valores máximos de dosis superficial acumulada anual en anillo de _____ mSv y de dosis máxima personal equivalente profunda acumulada anual de _____ mSv. _____
- No se ha realizado formación bienal en materia de protección radiológica a _____ y ____.



CINCO. DOCUMENTACIÓN.

- Se dispone de registro sobre la realización de un simulacro en fecha 29 de noviembre de 2023. _____
- Se dispone del informe del mantenimiento preventivo de _____ al PET-CT, con firma de fecha 11/03/24. _____
- Se dispone de los albaranes de entrega de _____ de _____ MBq (06:45) y _____ MBq (09:30) de fechas 17/04/24 y 16/04/24, respectivamente, y suministrados por _____
- Se dispone de los certificados de actividad y hermeticidad en origen de las fuentes de _____ y ____.
- Se dispone de acuerdo para la retirada de fuentes radiactivas encapsuladas fuera de uso con _____
- Se dispone de acuerdo para la retirada de fuentes radiactivas encapsuladas fuera de uso con _____
- Se dispone de instrucciones escritas para los pacientes en relación a la protección radiológica. _____
- Se dispone de un Diario de Operación General numerado y registrado por el CSN.

- Han enviado al Consejo de Seguridad Nuclear el informe anual 2023. _____

SEIS. DESVIACIONES.

- El juego de indicadores luminosos en la parte superior de la puerta de entrada a la sala de exploración del PET-CT no funcionan (se incumpliría la memoria de la solicitud de autorización). _____
- No se ha realizado la formación bienal en materia de protección radiológica a _____ y _____ (incumpliría la especificación I.7 de la Instrucción IS-28, de 22 de septiembre de 2010, del Consejo de Seguridad Nuclear, sobre las especificaciones técnicas de funcionamiento que deben cumplir las instalaciones radiactivas de segunda y tercera categoría). _____



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

TRAMITE. En cumplimiento de lo dispuesto en el artículo 45.1 del Real Decreto 1836/1999, se invita a un representante autorizado del **CENTRO ANDALUZ DE DIAGNÓSTICO PET, S.A.** para que, con su firma, lugar y fecha, manifieste su conformidad o reparos al contenido del Acta.

A la atención del Consejo de Seguridad Nuclear, en referencia a la Inspección de la Instalación Radiactiva con IRA 3473 (CENTRO AVANZADO DE DIAGNÓSTICO PET S.A., PELIGROS, 18210 GRANADA), llevada al cabo el pasado 18 de abril de 2024, se remite el siguiente documento de subsanación de las desviaciones y observaciones señaladas en el Acta de Inspección, desglosadas por apartados:

UNO. INSTALACIÓN

- A la observación “Se dispone de un juego de indicadores luminosos en la parte superior de la puerta de entrada a la sala de exploración (luz verde indicando equipo encendido y luz roja indicando equipo irradiando). El día de la inspección dichos indicadores no funcionaban”. Se contacta con personal de mantenimiento eléctrico, quien nos comunica que se debe cortar el suministro eléctrico del equipo PET/CT para la reparación de los indicadores luminosos de manera segura. Por ello se pone en conocimiento del servicio de mantenimiento del equipo PET/CT (), para actuar de manera conjunta y coordinada durante la próxima sesión de mantenimiento preventivo del equipo, que tendrá lugar el próximo día 16 de mayo de 2024.

DOS. EQUIPAMIENTO DE RADIOPROTECCIÓN

- Nada que subsanar.

TRES. NIVELES DE RADIACIÓN

- A la observación “Se dispone de registros de contaminación superficial al finalizar la jornada de trabajo en el Diario de Operación, pero sólo hasta el 25 de marzo”. Se tomarán dichas mediciones diarias de contaminación superficial en las zonas de mayor actividad del centro (salas de pacientes inyectados) y se revisará concienzudamente su anotación en el Diario de Operaciones.
- A la observación “Las anotaciones sobre la contaminación superficial se realizan en unidades de tasa de dosis ambientales, siendo las correctas Bq/cm2 o si no fuera viable, en cuentas por segundo”. Se revisará concienzudamente que a la hora de tomar dichas anotaciones el equipo de detección tenga activada la sonda de contaminación (n° serie y no con la de dosis ambiental (n° serie antes de su anotación en el Diario de Operaciones.

CUATRO. PERSONAL DE LA INSTALACIÓN

- A la observación “No han comunicado la baja de _____”. Tras consulta con Dirección General de CADPET y Recursos Humanos se procede a la baja de _____ de la instalación tanto de su licencia como de su dosimetría. Se adjunta acuse de registro en la Sede Electrónica.
- A la observación “No se ha realizado formación bienal en materia de protección radiológica a _____ y _____”. Se comunica que el pasado 26 de abril de 2024 se procedió a la realización de Acto Formativo en materia de Protección Radiológica. Se adjunta programa formativo y lista de asistentes.

CINCO. DOCUMENTACIÓN.

- Nada que subsanar.

SEIS. DESVIACIONES

- A la desviación “El juego de indicadores luminosos en la parte superior de la puerta de entrada a la sala de exploración del PET-CT no funcionan (se incumpliría la memoria de la solicitud de autorización)”, queda respondida en el apartado UNO.
- A la desviación “No se ha realizado la formación bienal en materia de protección radiológica a _____ y _____ (incumpliría la especificación I.7 de la Instrucción IS-28, de 22 de septiembre de 2010, del Consejo de Seguridad Nuclear, sobre las especificaciones técnicas de funcionamiento que deben cumplir las instalaciones radiactivas de segunda y tercera categoría)”, queda respondida en el apartado CUATRO.

Quedando a su disposición, reciban un cordial saludo.

Fdo. Supervisor de la Instalación

DILIGENCIA

En relación con el TRÁMITE del acta de inspección de referencia **CSN/AIN/03/IRA-3473/2024**, correspondiente a la inspección realizada en “**Centro Andaluz Diagnóstico PET**”, el día dieciocho de abril de dos mil veinticuatro, el inspector que la suscribe declara,

Se aceptan los comentarios y documentos enviados por el supervisor responsable, que subsanan desviaciones.

En Madrid

