

## ACTA DE INSPECCIÓN

, funcionaria del Consejo de Seguridad Nuclear (CSN), acreditada como inspectora,

**CERTIFICA:** Que se personó el día dieciséis de abril de dos mil veinticuatro, en la instalación de **TANIT SALUD, S.L.**, sita en \_\_\_\_\_, en Málaga.

La visita tuvo por objeto efectuar una inspección de control de una instalación radiactiva destinada a la utilización de radionucleidos en medicina nuclear (diagnóstico y terapia ambulatoria), ubicada en el emplazamiento referido, cuya autorización de funcionamiento fue concedida por la Dirección General de Política Energética y Minas del Ministerio de Industria, Turismo y Comercio con fecha 21 de junio de 2005.

La Inspección fue recibida por \_\_\_\_\_, y Supervisor y Operadora de la Instalación respectivamente, 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 levantara 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 se encuentra reglamentariamente señalizada y dispone de medios para establecer un control de accesos. La puerta de la gammateca dispone de cierre con llave. \_\_\_\_\_
- El día de la inspección la gammateca se encontraba sin cerrar con llave, quedando la instalación desprovista de control de acceso mientras se desarrollaba la inspección en despacho contiguo a las dependencias señalizadas de la instalación radiactiva. \_\_\_\_\_
- La instalación dispone de las siguientes dependencias: \_\_\_\_\_
  - Una gammateca donde se almacena el material radiactivo, se manipula y preparan las dosis. \_\_\_\_\_

Se dispone de un activímetro de tipo pozo de la marca \_\_\_\_\_ modelo \_\_\_\_\_  
con n/s \_\_\_\_\_



Se dispone de protectores de jeringuillas plomados de distintos diámetros y de delantal plomado. \_\_\_\_\_

El día de la inspección la papelera que se encuentra fuera de la gammateca contenía material contaminado y no se encontraba señalizada como radiactiva. \_

- Un almacén de residuos radiactivos. Situado en el interior de la gammateca y separado de la zona de preparación de dosis por una puerta corredera. \_\_\_\_\_

Los residuos generados se almacenan en un arcón blindado que consta de cuatro pozos segregados por radionucleido, además se almacenan los generadores de gastados hasta su retirada por el suministrador. \_\_\_\_\_

- Una sala de inyección con un contenedor plomado para las jeringuillas y un bote para residuos cortopunzantes rodeado de láminas de plomo para depositar las agujas. \_\_\_\_\_

- Una sala de espera de pacientes inyectados. \_\_\_\_\_

- Un aseo para pacientes inyectados con superficies que no son fácilmente descontaminables. \_\_\_\_\_

- Una sala de exploración donde se ubica una gammacámara SPECT de la firma \_\_\_\_\_, modelo \_\_\_\_\_ señalizada como zona controlada, con acceso desde el pasillo. \_\_\_\_\_

- Se dispone de una fuente encapsulada de \_\_\_\_\_ con n/s \_\_\_\_\_ de MBq de actividad a fecha 15/08/06 para verificación del activímetro, almacenada en la gammateca. \_\_\_\_\_

- No se dispone de material de limpieza exclusivo para la instalación de Medicina Nuclear. Según se manifiesta se limpia dos veces al día la instalación. \_\_\_\_\_

## DOS. EQUIPAMIENTO DE RADIOPROTECCIÓN

- Se dispone de procedimiento de calibración y verificación de medida de la radiación donde se establece la calibración de los equipos cada cuatro años. \_\_\_\_\_

- Se dispone de un monitor fijo/portátil para la medida de la radiación, de la firma \_\_\_\_\_ modelo \_\_\_\_\_ con n/s \_\_\_\_\_ sonda modelo \_\_\_\_\_ con n/s \_\_\_\_\_ situado en la cámara caliente. Se dispone de certificado de calibración emitido por el \_\_\_\_\_ en fecha 15/9/2020 y se ha verificado por la UTPR en fecha 27/09/2023. \_\_\_\_\_



### TRES. NIVELES DE RADIACIÓN Y CONTAMINACIÓN

- Se realiza vigilancia radiológica ambiental mensual en las diferentes zonas de trabajo y al finalizar la jornada de trabajo se verifica la ausencia de contaminación. Disponen de registros informáticos de la última realizada con fecha 8/04/2024. \_\_\_\_
- La UTPR \_\_\_\_\_ realiza una medida de niveles de contaminación superficial y de niveles de radiación en diversas dependencias de la instalación con una periodicidad anual. Se dispone del último informe realizado con fecha 27-28/09/2023. \_\_\_\_\_
- La Inspección midió con un monitor de radiación de la firma \_\_\_\_\_ modelo \_\_\_\_\_ los niveles de radiación en la sala de inyección, en la gammateca, en el almacén de residuos y en el aseo para pacientes inyectados. Las tasas de dosis obtenidas fueron inferiores a  $\mu\text{Sv/h}$ . \_\_\_\_\_

### CUATRO. PERSONAL DE LA INSTALACIÓN

- Se dispone de una licencia de supervisor y dos de operador en vigor. Está pendiente solicitar la aplicación compartida de la licencia de operador de \_\_\_\_\_
- El personal expuesto está clasificado como categoría A y su vigilancia dosimétrica se realiza mediante el uso de un dosímetro de solapa. \_\_\_\_\_
- Se dispone de 3 dosímetros personales asignados al personal del Servicio de Medicina Nuclear, procesados por el \_\_\_\_\_ con último registro de febrero de 2024, con valores de dosis profunda acumulada de \_\_\_\_\_ mSv y \_\_\_\_\_ mSv para los operadores y fondo del supervisor. \_\_\_\_\_
- Según se manifiesta, en el \_\_\_\_\_ reciben los informes dosimétricos mensuales y que no comunican con esa misma periodicidad al Servicio de Medicina Nuclear, sino que se hace a demanda de los usuarios del Servicio de Medicina Nuclear. \_\_\_\_\_
- \_\_\_\_\_ trabaja en dos instalaciones radiactivas. Según se indica en el artículo 42 del Reglamento sobre Protección de la Salud contra los riesgos derivados de la exposición a las Radiaciones Ionizantes, este trabajador debe comunicar en cada actividad los resultados dosimétricos que se le proporcionan en las demás. Se mostró a la Inspección las lecturas dosimétricas de la otra instalación, con última lectura de marzo de 2024 gestionadas por le \_\_\_\_\_ de Barcelona y con dosis profunda acumulada de \_\_\_\_\_ mSv. \_\_\_\_\_
- Con fecha 19/02/2024 se impartió un seminario sobre “Curso de actualización en teragnosis”, según consta anotado en el diario de operación (asistentes 2 operadores, supervisor y administrativo). \_\_\_\_\_



- Con fecha 8/04/2024 se impartió un seminario sobre “Cirugía radioguiada en patología no mamaria”, según consta anotado en el diario de operación (asistentes 2 operadores y administrativo). \_\_\_\_\_
- Se dispone de los aptos médicos correspondientes al año 2023, para los dos operadores en \_\_\_\_\_. El supervisor de la instalación no realiza la vigilancia de la salud desde el año 2021 aunque este año deberá realizar dicha vigilancia para renovar su licencia. \_\_\_\_\_
- No realizo la vigilancia de la salud en el \_\_\_\_\_ con fecha 10/2/22, según se indicó en el acta anterior de referencia CSN/AIN/13/IRA/2743/2021. \_\_\_\_\_

#### CINCO. GENERAL, DOCUMENTACIÓN

- La instalación radiactiva no se ha adaptado a la Orden SND/939/2022, de 29 de septiembre, por la que se aprueban las normas de correcta preparación extemporánea de radiofármacos, que entró en vigor el 4 de octubre de 2023. \_\_\_\_\_
- Según se manifiesta, se trabaja en horario de mañana o tarde indistintamente, dependiendo de los pacientes programados. \_\_\_\_\_
- Se recibe un generador de \_\_\_\_\_ de GBq de actividad, todos los lunes, suministrado por la empresa \_\_\_\_\_
- Se dispone de registro de la última retirada de 10 generadores de gastados realizada por \_\_\_\_\_ con fecha 16/02/2024. \_\_\_\_\_
- Se dispone de registro de la última eliminación de residuos que contienen \_\_\_\_\_, y \_\_\_\_\_, realizada el 8/04/2024 y de la última retirada de residuos realizada el 8/04/2024. \_\_\_\_\_
- Se dispone de registro de la entrada de material radiactivo. Se seleccionó un día al azar, el 26 de febrero de 2024, donde se recibió un generador de GBq y una dosis de \_\_\_\_\_ de MBq ( mCi) de actividad, ambos suministrados por \_\_\_\_\_. Se comprobó que coincidía con los albaranes de entrega. \_\_\_\_\_
- De los isótopos autorizados, en 2021 han utilizado \_\_\_\_\_, \_\_\_\_\_, \_\_\_\_\_, \_\_\_\_\_, \_\_\_\_\_ y \_\_\_\_\_
- Se dispone de un Diario de Operación diligenciado general actualizado. \_\_\_\_\_
- Se dispone de registro de la prueba que garantiza la hermeticidad de la fuente de \_\_\_\_\_ n/s \_\_\_\_\_ realizada por \_\_\_\_\_ con fecha de 20/10/21. \_\_\_\_\_
- Se dispone de registro del control de calidad realizado anualmente por \_\_\_\_\_ a la gammacámara y al activímetro, siendo el último correspondiente 27-28/09/2023. \_\_\_\_\_



- Se ha recibido en el CSN el informe anual de la instalación correspondiente al año 2023. \_\_\_\_\_

#### SEIS. DESVIACIONES

- EL supervisor de la instalación no realiza la vigilancia de la salud periódica cada 12 meses. Se incumpliría el artículo 45. 2 del 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. \_\_\_\_\_
- No se utilizan los medios disponibles para establecer un control de acceso y que solo acceda personal autorizado a la instalación radiactiva. Se incumpliría el artículo 20 del Real Decreto 1029/2022 anteriormente mencionado. \_\_\_\_\_
- No se dispone de material de limpieza exclusivo para la instalación de Medicina Nuclear con el fin de no diseminar el material radiactivo. \_\_\_\_\_



Con el fin de que quede constancia de cuanto antecede y a los efectos que señala la Ley 15/1980, de 22 de abril, de creación del Consejo de Seguridad Nuclear, la Ley 25/1964, de 29 de abril, sobre Energía Nuclear, el Real Decreto 1836/1999, de 3 de diciembre, 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 Madrid.

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

Firmado por \_\_\_\_\_

\*\*\*1743\*\* el día  
08/05/2024 con un  
certificado emitido por  
AC FNMT U rios

DE:

Supervisor IRA/2743

TANIT SALUD, S.L.  
CIF:

Malaga  
29016 MÁLAGA

A:

CSN  
Pedro Justo Dorado Dellmans, 11  
28040-MADRID

ESCRITO EN RESPUESTA AL ACTA DE INSPECCION CON REFERENCIA  
**CSN/AIN/14/IRA/2743/2024**

En respuesta al acta mencionada, le adjunto los siguientes documentos:

-acta firmada y conforme

-solicitud de Licencia compartida de

-cita en la Unidad de Vigilancia de la Salud del  
a a nombre de

, con fecha 4/6/24.

Por otra parte, debo comunicarle que se ha procedido a subsanar las desviaciones mencionadas en relación con el control de acceso a la instalación y en relación con el uso de material exclusivo para la limpieza del area, tras la comunicación de las deficiencias a los servicios correspondientes del

Atentamente le saluda.

Firmado por

- \*\*\*1743\*\* el  
día 08/05/2024 con un  
certifica emitido  
por AC FN Usuarios

## DILIGENCIA

En relación con los comentarios formulados en el TRÁMITE del acta de inspección referencia CSN/AIN/14/IRA/2743/2024, correspondiente a la inspección realizada en la instalación radiactiva TANIT SALUD SL, el día dieciséis de abril de dos mil veinticuatro, la Inspectora que la suscribe declara lo siguiente:

- Se aceptan las medidas adoptada para que se registre la licencia de y para que el supervisor realice la vigilancia de la salud periódica. Se comprobará en la siguiente inspección.
- Se aceptan las medidas adoptada para solucionar el control de acceso y que el material de limpieza sea exclusivo para la instalación de medicina nuclear. Se comprobará en la siguiente inspección.

En Madrid,

