

ACTA DE INSPECCIÓN

D. [REDACTED], funcionario del Consejo de Seguridad Nuclear (CSN), acreditado como inspector,

CERTIFICA: Que personó el día veintiséis de octubre de dos mil diecisiete en **CENTRO DE DIAGNOSTICO DE GRANADA, SA.**, sito en la [REDACTED] en Granada.

La visita tuvo por objeto inspeccionar una instalación radiactiva, ubicada en el emplazamiento referido, destinada a utilización de F-18 con fines de diagnóstico médico (PET), cuya autorización vigente fue concedida por la Dirección General de Política Energética y Minas. Ministerio de Industria, Turismo y Comercio, en fecha 16 de octubre de 2007.

La Inspección fue recibida por el D^a. [REDACTED], Supervisora de la instalación, y D. [REDACTED] Operador, quienes en representación del titular e informados de la finalidad de la inspección, manifestaron aceptarla en cuanto se relaciona con la Seguridad y la Protección Radiológica.

Los representantes del titular de la instalación fueron advertidos 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 instalación dispone de una sala de exploración PET-TAC, una sala de control, cuatro salas de pacientes inyectados, sala de espera de pacientes no inyectados, aseo de pacientes inyectados y sala de preparación de dosis y control de calidad (cámara caliente). _____

- El equipo [REDACTED] modelo [REDACTED] de 140kV y 440 mA, nº. de serie 7094 dispone de placa identificativa. _____
- El equipo dispone de cinco interruptores de emergencia y señalización luminosa en dintel de la puerta de acceso directo al PET-CT. Cuando el equipo está en funcionamiento hay una alarma acústica. _____
- El equipo estaba señalizado con el distintivo básico UNE-73-302. _____
- Las dependencias principales de la instalación se encuentran señalizadas frente a riesgo a radiaciones ionizantes como "zona vigilada" o "zona controlada". _____
- Disponen de medios para garantizar la seguridad física de la instalación y evitar manipulaciones del material radiactivo. _____
- La instalación dispone de medios para el almacenamiento y manipulación del material radiactivo en condiciones de seguridad, así como de sistema de extracción de aire: en la cámara caliente se dispone de una celda de manipulación blindada con visor plomado y puertas de acceso frontal para manos y lateral para entrada del material y en su interior se sitúa el activímetro.
- En la celda se encontraban fuentes radiactivas encapsuladas para verificación del PET-TAC, una no exenta de Na-22 n/s M8-051 de 3,7 MBq en fecha 01/09/15 y seis exentas de Na-22 de 370 KBq en fecha 01/06/08. _____
- La instalación dispone de sistemas para la gestión y el almacenamiento de los residuos radiactivos. Los residuos, una vez desclasificados, se almacenan y se retiran periódicamente por una empresa de gestión de residuos biosanitarios. _____
- La evacuación de residuos radiactivos líquidos, procedentes de la orina de los pacientes, se evacúa a la red normal. _____

DOS. EQUIPAMIENTO DE RADIOPROTECCIÓN.

- Disponen de un detector de radiación [REDACTED] nº13013, con sonda externa nº. 25081, calibrado en el [REDACTED] en noviembre de 2016, según carta del [REDACTED] y etiqueta identificativa del calibrado. No disponen del certificado de calibración. _____
- No disponen de procedimiento de calibración y verificación de los detectores de radiación. _____

- Se dispone protector de jeringa y de contenedor de plomo para alojar la jeringa y transportarla hasta las salas de inyección y de medios de protección: delantales y collarines plomados. _____

TRES. NIVELES DE RADIACIÓN.

- Durante la inspección se midieron las siguientes tasas de dosis:
 - Con el PET-TAC emitiendo, 0,3 $\mu\text{Sv/h}$ en sala de control y 4 $\mu\text{Sv/h}$ en puerta de acceso a sala del PET-TAC. _____
 - En el interior de la cámara caliente, 0,3 $\mu\text{Sv/h}$. _____

CUATRO. PERSONAL DE LA INSTALACIÓN.

Disponen de una licencia de supervisor y una licencia de operador en vigor. _____

- No disponen de registro sobre la entrega del Reglamento de Funcionamiento ni el Plan de Emergencia al operador. _____

Se mantiene la clasificación radiológica de los trabajadores expuestos de la instalación en "categoría A". Se consideran como tales el personal con licencia (Supervisor y operadores). _____

- Disponen de los aptos médicos de operador y supervisora. _____
- Disponen del último informe dosimétrico de _____ L., del mes de septiembre de 2017, para dos dosímetros de solapa y dos dosímetros de anillo, con valores máximos acumulados anuales en 2017 de 1,20 mSv en solapa y 9,05 mSv en anillo. _____
- Han realizado un curso de formación en materia de protección radiológica durante en fecha 17/09/15. _____

CINCO. DOCUMENTACIÓN.

- El suministro del F-18-FDG procede habitualmente de Triple A y ocasionalmente de _____. _____

- Disponen de la documentación solicitada asociada a los pedidos del F-18. _____
- Los datos correspondientes al suministro y utilización de F-18-FDG se registran cada día en el diario de operación. _____
- Disponen de los certificados de actividad de las fuentes radiactivas encapsuladas.
- El titular no dispone de acuerdo escrito sobre la retirada de las fuentes fuera de uso con el fabricante. _____
- No disponen de contrato para el mantenimiento del equipo PET-TAC. _____
- Realizan mantenimiento preventivo anualmente a través de _____
- Disponen del último certificado de mantenimiento preventivo de fecha 13/06/16, realizado por _____
- Se realizan controles diarios. _____
- Realizan la vigilancia radiológica de la instalación quincenalmente. Último registro de fecha 18/10/17. _____
- La instalación dispone de un Diario de Operación sellado por el CSN, registrado y cumplimentado por el supervisor. _____

SEIS. DESVIACIONES.

- No disponen de registro sobre la entrega del Reglamento de Funcionamiento ni el Plan de Emergencia al operador (especificación I.7 de la IS-28). _____
- No disponen de procedimiento de calibración y verificación de los detectores de radiación (especificación I.6 de la IS-28). _____
- El titular no dispone de acuerdo escrito sobre la retirada de las fuentes fuera de uso con el fabricante (especificación II.B.4 de la IS-28). _____

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 y en la Sede del Consejo de Seguridad Nuclear a dos de noviembre de dos mil diecisiete.

TRÁMITE. En cumplimiento de lo dispuesto en el artículo 45.1 del Real Decreto 1836/1999, se invita a un representante autorizado para que con su firma, lugar y fecha, manifieste su conformidad o reparos al contenido del Acta.

DILIGENCIA

En relación con los comentarios formulados en el TRÁMITE del acta de inspección de referencia CSN/AIN/09/IRA-2903/2017, correspondiente a la inspección realizada en **CENTRO DE DIAGNOSTICO DE GRANADA, S.A.**, el día veintiséis de octubre de dos mil diecisiete, el inspector que la suscribe declara,

Se acepta la documentación aportada, que cierra desviaciones.

En Madrid, a 24 de noviembre de 2017

Fdo.: 

INSPECTOR

