

ACTA DE INSPECCIÓN

, funcionaria del Consejo de Seguridad Nuclear (CSN), acreditada como inspectora, en sus condiciones de autoridad pública según el artículo 122 del Reglamento de instalaciones nucleares y radiactivas, y otras actividades relacionadas con la exposición a las radiaciones ionizantes, aprobado por el Real Decreto 1217/2024, de 3 de diciembre, en el ejercicio de la función inspectora,

CERTIFICA: Que se personó el día catorce de mayo de dos mil veinticinco, en el **CENTRO DE DIAGNÓSTICO POR LA IMAGEN**, con NIF, sito en, en Marbella (Málaga).

La visita tuvo por objeto efectuar una Inspección de control de una instalación radiactiva, ubicada en el emplazamiento referido, destinada al uso de radionucleidos en técnicas diagnósticas y tratamientos ambulatorios en medicina nuclear, y cuya autorización de puesta en marcha (PM) fue concedida por el Ministerio de Industria, Turismo y Comercio, en fecha 7 de junio de 200, así como la modificación por aceptación expresa (MA-01), concedida por el CSN, en fecha 6 de marzo de 2023.

La Inspección fue recibida por, Supervisor, responsable y Titular de la instalación, quien aceptó la finalidad de la inspección, en cuanto se relaciona con la seguridad y la protección radiológica.

El representante del titular de la instalación fue advertido 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

- El Servicio de Medicina Nuclear consta de varias dependencias situadas en la planta baja del edificio.
 - >Sala de exploraciones, donde se encuentra alojada la gammacámara.
 - >Sala de inyección.
 - >Cámara caliente, señalizada como Zona Controlada y que dispone de. Dispone de una campana marca, con salida de extracción al exterior a través de filtro, para preparar las monodosis y almacenar el material radiactivo. En el interior se dispone de un arcón blindado con cuatro pozos blindados para la gestión de los residuos radiactivos; los pozos albergaban contenedores de plástico los cuales



guardaban jeringas y viales de . En la zona de los pozos se encontraban los generadores de decayedo (8 generadores) y en la propia sala los generadores a la espera de ser retirados por la/las empresa/s suministradora/s (5 el día de la inspección)._____

- El día de la inspección se encontraban en uso, dentro del armario blindado de generadores, el generador de marca (suministrado por), de GBq de actividad calibrado en fecha 25/04/2025 y con nº de lote y otro de marca , de GBq, calibrado en fecha 09/05/2025, con nº de lote .
- La fuente de de MBq (27/02/2009 y n/s), se encuentra almacenada dentro de la campana .

>Sala de inyectados. _____

>Sala de espera de pacientes inyectados. _____

>Aseos y otras dependencias. _____

- 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. _____

DOS. EQUIPAMIENTO DE RADIOPROTECCIÓN

- Se dispone de procedimiento de calibración y verificación de los equipos de medida de la radiación donde se establece la periodicidad de calibración (cada seis años) y la de verificación (cada tres meses), revisado en marzo de 2025. _____
- Los equipos de detección y medida de la radiación y la contaminación que dispone la instalación son: _____

>Marca , modelo y n/s , calibrado en el 02/05/2013, unidades en Sv/h, se encuentra calibrado en las energías del Cs-137 y los factores de calibración para tres rangos de medida (0-10 µSv/h, 0-100 µSv/h y 0-1000 µSv/h) son 0.98, 1.04 y 1.11, respectivamente. _____

>Marca , modelo y n/s , calibrado en el 13/09/2018, unidades en Sv/h, calibrado en las energías del Cs-137 con factores de calibración comprendidos entre 0.99 y 1.17. _____

>Marca , modelo y n/s y n/s de la sonda , calibrado en el 11/02/2022, el equipo mide en mR/h y cpm, está calibrado para los isótopos: Cs-137, C-14, Cl-36, Tc-99, Sr-90 y Co-60. _____



- Se dispone de registro de las verificaciones realizadas a los equipos de detección y media de la radiación, emitidos el 21/03/2025. _____
- Se dispone de un delantal plomado, porta jeringas plomadas, pantallas plomadas, así como guantes, cubrecalzado y cubrecabezas. _____

TRES. NIVELES DE RADIACIÓN Y COMPROBACIONES EFECTUADAS

- Las tasas de dosis medidas por la Inspección fueron _____ en todas las dependencias de la instalación, a excepción de la tasa de dosis medida en el interior de la campana, donde se encontraban viales de _____, que se midió una tasa de dosis de $\mu\text{Sv/h}$. _____

CUATRO. PERSONAL DE LA INSTALACIÓN

- Se dispone de una licencia de supervisor y una de operadora, en vigor. _____
- Se dispone de los registros de las lecturas dosimétricas correspondientes a tres TLDs de solapa, a nombre del personal con licencia y de la persona que ejerce funciones de "auxiliar administrativa"; lecturas procesadas por _____, con últimas lecturas disponibles correspondientes al mes febrero de 2025 (máxima dosis profunda acumulada de _____ mSv). También se muestra la dosis acumulada en el año 2024, máxima dosis profunda acumulada _____ mSv. _____
- En el informe dosimétrico se observa que sigue apareciendo la dosis profunda acumulada a los cinco años. _____
- Realizan formación entre el personal de la instalación, con periodicidad anual. Última formación realizada el 21/03/2025, se dispone de registro de asistentes (2 personas) y contenido de dicha formación. _____
- Según se manifiesta la instalación tiene contratada a una persona para la limpieza, que realiza dichas funciones _____ días a la semana _____. Se imparte formación/información al personal de limpieza. _____
- Realizan reconocimientos médicos anuales. _____

CINCO. GENERAL, DOCUMENTACIÓN

- El Reglamento de Funcionamiento, Plan de Emergencia y todos los procedimientos de trabajo de la instalación se encuentran actualizados en el año 2025. _____



- Se dispone de registro de las comprobaciones de ausencia de contaminación realizadas tras finalizar la jornada de trabajo, por el personal del Servicio. Últimas realizadas el 13/05/2025. _____
- Las pruebas que garantizan la hermeticidad de la fuente radiactiva encapsulada de _____, son realizadas por la propia instalación, 27/03/2025. _____
- Se dispone del certificado de actividad de la fuente radiactiva encapsulada de suministrada por _____.
- Se dispone de acuerdo de retirada de la fuente radiactiva encapsulada de _____, con _____.
- Se dispone de protocolo de gestión de residuos radiactivos revisado en marzo de 2025.
- Se dispone de los siguientes registro de gestión y retirada de residuos radiactivos:____
 - >Viales de _____, última evacuación como residuo convencional en fecha 12/05/2025.
 - >Jeringas, última retirada por _____, con emisión de documento justificativa, en fecha 21/03/2025. _____
 - >Última retirada de _____ : 27/02/2025 seis generadores retirados por _____ y 10/01/2025 trece generadores retirados por _____, esta retirada no se encuentra anotada en la fecha indicada en el Diario de Operación. ____
- La gestión de residuos radiactivos, incluyendo retirada de generadores se encuentra anotado en el Diario de Operación. _____
- Se dispone de inventario de entrada de material radiactivo y generadores de _____, se registra en el Diario de Operación. Se comprobó que coincidía con los albaranes emitidos por la empresa suministradora. El último generador que llegó a la instalación, el 05/05/2025, no dispone de albarán, según manifiestan porque _____ no les dio el mismo. _____
- El día 21/04/2025, llegó a la instalación un generador de _____, suministrado por _____, de _____ GBq calibrado para el 25/04/2025 con n/lote _____, se encuentra anotado en el Diario de Operación y se dispone de albarán.
- El 24/03/2025, llega a la instalación un generador de _____ con n/lote _____, de _____ GBq calibrado a 28/04/2025, se encuentra anotado en el Diario de operación y se dispone de albarán. Este mismo día llega a la instalación desde una cápsula de _____ con n/lote _____ de _____ MBq. _____
- Se proporciona instrucciones escritas orientadas a reducir los riesgos radiológicos propios y de las personas que les rodean, a los pacientes tratados con ____.
- Se proporcionan instrucciones escritas a los pacientes de diagnóstico médico. _____



- Se recibe un generador de cada días. _____
- Se dispone de un Diario de Operación diligenciado con número de referencia 221 el 21 de octubre de 2024, en el que se anota: entrada/salida de material radiactivo, gestión de residuos, cambio de dosímetros, número de gammagrafías. _____
- Se ha recibido en el CSN el informe anual de la instalación correspondiente a las actividades del año 2024. _____



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 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, el Real Decreto 1217/2024, de 03 de diciembre, por el que se aprueba el Reglamento de instalaciones nucleares y radiactivas, y otras actividades relacionadas con la exposición a las radiaciones ionizantes, y la referida autorización, se levanta y suscribe la presente acta en Madrid.

TRÁMITE. En cumplimiento con lo dispuesto en el artículo 124 del Reglamento sobre instalaciones nucleares y radiactivas, y otras actividades relacionadas con la exposición a las radiaciones ionizantes, aprobado por el Real Decreto 1217/2024, de 3 de diciembre, se invita a un representante autorizado de la empresa “**CENTRO DE DIAGNÓSTICO POR LA IMAGEN**” para que en el plazo que establece el artículo 73 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas manifieste con su firma bien su conformidad con el contenido del acta, o bien haga constar las manifestaciones que estime pertinentes.

A tal efecto se deberá generar un documento independiente, firmado y que debe incluir la referencia del expediente que figura en el cabecero esta acta de inspección. Se recomienda utilizar la sede electrónica del CSN de acuerdo con el procedimiento (trámite) administrativo y tipo de inspección correspondiente.

