

ACTA DE INSPECCION

funcionario del Consejo de Seguridad Nuclear (CSN), acreditado como inspector, en su condición 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 siete de mayo de dos mil veinticinco, sin previo aviso, en la empresa **CENTRO ANDALUZ DE DIAGNÓSTICO PET, SA.**, con NIF _____, ubicado en _____ en Málaga.

La visita tuvo por objeto inspeccionar una instalación radiactiva, ubicada en el emplazamiento referido, destinada a uso de radionucleidos emisores de positrones para diagnóstico en Medicina Nuclear, cuya autorización vigente (MO-1) fue concedida por Resolución de la Dirección General de Política Energética y Minas del Ministerio de Industria, Turismo y Comercio en fecha 22 de septiembre de 2010, así como la modificación expresa MA-1, aprobada por el CSN en fecha 24 de junio de 2021.

La Inspección fue recibida por _____, Supervisora de la instalación, quien en representación del titular e informado de la finalidad de la inspección, manifestó aceptarla en cuanto se relaciona con la Seguridad y la Protección Radiológica.

La representante del titular de la instalación fue advertida 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-CT (con una sala de control), dos salas de pacientes inyectados, laboratorio de manipulación y aseo de pacientes inyectados. _____
- El equipo PET-CT modelo _____ dispone de una placa identificativa con los datos Part No: _____ serial nº _____. _____
- El equipo dispone de siete interruptores de emergencia, señalización luminosa en puerta de sala de control 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 piloto rojo de la señalización luminosa en puerta de sala de control no funciona.
- El equipo está señalizado con el distintivo básico UNE-73-302. _____
- El puesto del operador es un puesto protegido por barrera estructural, puerta de acceso plomada a sala del PET-CT, dos cristales plomados y control de mandos del equipo. _____
- Las dependencias principales de la instalación se encuentran señalizadas frente a riesgo a radiaciones ionizantes como “zona vigilada” (puertas de acceso a las dependencias) o “zona controlada” (laboratorio de manipulación, sala de exploración y salas de pacientes inyectados). _____
- Se dispone 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 el laboratorio 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 encontraba la fuente radiactiva de (nº de serie de _____ μCi en fecha 23-05-2000) de verificación del activímetro, una fuente radiactiva encapsulada de _____ de MBq (_____ μCi) en fecha 16-11-10 con nº de serie _____ (sin uso) y la fuente de _____ exenta de verificación de monitores; en ella se almacenan también los viales con restos de _____ hasta su decaimiento. _____
- Se dispone de fuentes radiactivas encapsuladas incorporadas en el PET-CT: una fuente de _____ de mCi (16-11-10) nº de serie _____, una fuente de _____ de MBq (_____ μCi) en fecha 01-11-20 con nº de serie _____ y seis fuentes de _____ de μCi (01-11-20) con nº de serie _____ thru _____ . _____
- La instalación dispone de sistemas para la gestión y el almacenamiento de los residuos radiactivos. Los residuos sólidos son evacuados cada dos o tres semanas. _____
- En una zona del laboratorio y detrás de un castillete de plomo se almacenan temporalmente los contenedores amarillos con restos biosanitarios contaminados y junto a estos, los elementos punzantes antes de su desclasificación. _____
- La evacuación de residuos radiactivos líquidos, procedentes de la orina de los pacientes, se evacúa a la red normal. _____



- Se dispone de contenedor de plomo con asa para alojar la jeringa y transportarla hasta las salas de inyección y de medios de protección: un delantal y un collarín plomado. _____

DOS. EQUIPAMIENTO DE RADIOPROTECCIÓN.

- Se dispone de un monitor de radiación ambiental _____ n° de serie
con sonda _____ con n° de serie _____ situado en la
pared del laboratorio de manipulación, y de un monitor de contaminación
superficial _____ n° de serie _____ con sonda _____ con
n° de serie _____ calibrados en _____ en fechas 9/10-04-24 y 23-05-
24, respectivamente. _____
- Se comprueba durante el comienzo de la inspección que ambos monitores de
radiación están apagados y sin batería. Durante la inspección, se colocaron nuevas
baterías. _____
- Se dispone de procedimiento de calibración y verificación de monitores que
establece una periodicidad de tres años en calibración y bimensual en verificación.
- Se dispone de los registros de verificación mensual hasta enero de 2025. _____



TRES. NIVELES DE RADIACIÓN.

- Los registros sobre la vigilancia radiológica de la contaminación no están en
magnitudes de contaminación radiactiva superficial. _____
- Realizan la vigilancia radiológica de la instalación mensualmente mediante dos
dosímetros de área, uno que se coloca en diversas áreas de la instalación y otro en
puesto control PET-CT (junto al cristal plomado), con los informes dosimétricos del
año 2024 y de marzo de 2025, indicando _____ mSv en dosis acumulada anual. ____
- Durante la inspección se requirió la necesidad de colocar el dosímetro del puesto
de control, en el marco de la puerta de acceso a la sala de control. _____
- Durante la inspección se midieron tasas de dosis ambientales con un monitor de
radiación marca _____ modelo _____ n° de serie _____, en los siguientes
puntos: _____
- En puesto de control, con paciente en el PET-CT inyectado: _____ $\mu\text{Sv/h}$ en cristal
plomado, _____ $\mu\text{Sv/h}$ en puerta de acceso a sala del PET-CT desde puesto de
control y _____ $\mu\text{Sv/h}$ en puesto de control en dirección a la puerta de acceso a sala
del PET-CT desde puesto de control. _____

- En puesto de control, sin paciente en el PET-CT y con el CT irradiando a _____ kV: _____ $\mu\text{Sv/h}$ en cristal plomado y _____ $\mu\text{Sv/h}$ en la puerta de acceso a sala del PET-CT desde puesto de control. _____
- En el interior del laboratorio (cámara caliente), con dosis de _____ en el interior de la gammateca, _____ $\mu\text{Sv/h}$ en el centro de la sala (con paciente inyectado con _____ en la sala 1 anexa); _____ $\mu\text{Sv/h}$ junto al bidón plomado de la fuente de _____ con la atapa abierta; y _____ $\mu\text{Sv/h}$ junto a la fuente de _____ de _____ MBq. _____
- _____ $\mu\text{Sv/h}$ en puerta de acceso a la sala nº 1 y _____ $\mu\text{Sv/h}$ en puerta de acceso a la sala nº 2, con pacientes inyectados con _____, a la espera de la prueba PET. _____

CUATRO. PERSONAL DE LA INSTALACIÓN.

- Se dispone de una licencia de supervisor (_____) y una de supervisora (_____) en vigor y cinco licencias de operadora en vigor. _____
- 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). _____
- Se dispone de los registros sobre la entrega del Reglamento de Funcionamiento y Plan de Emergencia al personal expuesto de nueva incorporación. _____
- No se dispone de registro que confirme el conocimiento del Reglamento de Funcionamiento y Plan de Emergencia de las dos estudiantes presentes el día de la inspección. _____
- _____
- Se dispone del informe dosimétrico del año 2024, emitido por _____, con valores de dosis equivalente personal máximos acumulado en dosímetro de anillo, de _____ mSv y valores máximos acumulados anuales en solapa, de _____ mSv en solapa. _____
- Se dispone del último informe dosimétrico de marzo de 2025, emitido por _____, con valores de dosis personales equivalentes máximos acumulados anuales en dosímetro de anillo, de _____ mSv y valores máximos acumulados anuales en solapa, de _____ mSv en solapa. _____
- Han realizado un curso de formación en materia de protección radiológica en fecha 27/11/23. Se dispone de registro con asistentes y programa impartido. _____



CINCO. DOCUMENTACIÓN.

- Se dispone del albarán de retirada de residuos punzantes desclasificados de fecha 25-04-25 emitido por _____.
- Se dispone de la documentación solicitada y asociada a los pedidos de _____ de los días 29-04-25, 16-04-25 y 05-05-25, con albaranes expedidos por _____. En los envíos de las fechas referidas, no se ha superado el límite máximo de actividad establecido en 300 mCi. _____.
- Los datos correspondientes al suministro y utilización de _____ se registran cada día en el diario de operación. _____.
- El titular dispone de acuerdo escrito sobre la retirada de las fuentes fuera de uso con el fabricante _____. _____.
- El mantenimiento preventivo es realizado por _____, mientras que las revisiones propias son quincenales. _____.
- Se realizan controles diarios (no hay registros de los mismos) y una comprobación anual de seguridades y simulacro, con registro en el diario de operación. _____.
- Se dispone del certificado de mantenimiento preventivo del PET-CT realizado en fecha 05-03-25. _____.
- Se dispone de los certificados de actividad y hermeticidad de las fuentes incorporadas en el PET-CT. _____.
- La instalación dispone de un Diario de Operación sellado por el CSN, registrado y cumplimentado por el supervisor. _____.
- Han enviado al CSN el informe anual de actividades del año 2024. _____.

SEIS. DESVIACIONES.

- No se dispone de registro que confirme el conocimiento del Reglamento de Funcionamiento y Plan de Emergencia de las dos estudiantes presentes el día de la inspección (incumpliría la especificación I.7 de 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, 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 la radiaciones ionizantes, el 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, así como la autorización referida, se levanta y se suscribe la presente acta firmada electrónicamente.



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 “**CENTRO ANDALUZ DE DIAGNÓSTICO PET, SA.**”, para que en el plazo que establece el artículo 73 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, 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 de esta acta de inspección. Se recomienda utilizar la sede electrónica del CSN de acuerdo con el procedimiento (trámite) administrativo y tipo de inspección correspondiente.

TRÁMITE AL ACTA DE INSPECCIÓN ⁱ

Titular de la instalación:

CENTRO AVANZADO DE DIAGNOSTICO PET SA

Referencia del expediente de inspección (la que figura en **el encabezado** del acta de inspección):

CSN/AIN/_IRA 2447 _____

Seleccione una de estas dos opciones:

- ☒ Doy mi conformidad al contenido del acta
- ☒ Presento alegaciones o reparos al contenido del acta

A continuación, detalle las alegaciones o reparos:

En relación con el apartado “Desviaciones”, se adjunta documento firmado por alumnos de prácticas del Grado de Técnico superior en Imagen para el Diagnóstico confirmando la entrega y lectura del Reglamento de Funcionamiento y Plan de Emergencia de la Instalación.

Documentación

- ☒ Se adjunta documentación complementaria

Indicar brevemente contenido:

Recibís firmados de los alumnos en prácticas

Firmas

Firma del titular o representante del titular:

ⁱ artículo 124 del Reglamento sobre instalaciones nucleares y radiactivas, y otras actividades relacionadas con la exposición a las radiaciones, aprobado por el Real Decreto 1217/2024, de 3 de diciembre.

DILIGENCIA

En relación con los comentarios formulados en el TRÁMITE del acta de inspección de referencia CSN/AIN/18/IRA-2447/2025, correspondiente a la inspección realizada en CENTRO ANDALUZ DE DIAGNÓSTICO PET, SA., el día siete de mayo de dos mil veinticinco, el inspector que la suscribe declara,

Respecto a lo indicado por el titular para el apartado SEIS. DESVIACIONES, el documento adjunto al trámite del acta subsana desviación.

En Madrid, a fecha de la firma

