

ACTA DE INSPECCIÓN

, funcionario del Consejo de Seguridad Nuclear 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 seis de junio de dos mil veinticinco en el **CENTRO DE DIAGNÓSTICO GAMMAGRÁFICO GAMMA-SCAN, SL**, con NIF , sito en , en Zaragoza.

La visita tuvo por objeto inspeccionar una instalación radiactiva, ubicada en el emplazamiento referido, destinada a posesión y uso de radionucleidos no encapsulados con fines diagnósticos (Medicina Nuclear), incluyendo el uso de emisores de positrones (PET), cuya autorización vigente (MO-2) fue concedida por la Dirección General de Política Energética y Minas, del Ministerio de Industria, Turismo y Comercio, por resoluciones de fecha veinticinco de agosto de dos mil nueve, así como la modificación expresa (MA-1) concedida por el CSN en fecha once de noviembre de dos mil diecinueve.

La Inspección fue recibida por , Supervisora de la instalación, y , Operadora de la instalación, en representación del titular, quienes aceptaron la finalidad de la inspección en cuanto se relaciona con la seguridad y protección radiológica.

Las representantes del titular de la instalación fueron advertidas 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.

- Se dispone de un PET/CT marca n° de serie .
- Se dispone de tres fuentes radiactivas encapsuladas de para el control de calidad del PET/CT con n° de serie (fuente cilíndrica con MBq en fecha 13-12-23), n° de serie (fuente lineal con en fecha 13-12-23) y n° de serie (fuente lineal con MBq en fecha 13-12-23), fabricadas por .



- Se dispone de una fuente semilíquida de _____ de _____ MBq (01-03-20) nº de serie _____ para verificación del activímetro y fabricada por _____.
- Se dispone de una fuente radiactiva encapsulada de _____ de _____ MBq (04-10-21), fabricada por _____.
- Se dispone de señalización radiológica y de sistemas físicos eficaces para control de accesos y prevenir incendios. _____
- Se dispone de las dependencias descritas en la resolución de autorización. _____
- Durante la inspección se realizaron estudios en pacientes. Hay turno de mañana y tarde. _____
- Los residuos radiactivos estaban en contenedores que garantizaban su aislamiento. _____
- Tienen seis pozos para almacenamiento de residuos: uno para _____, dos para _____, dos para _____ e _____ y una para _____.

DOS. EQUIPAMIENTO DE RADIOPROTECCIÓN.

- Se dispone de un monitor de radiación _____ modelo _____ nº de serie _____ con certificado de calibración de laboratorio acreditado, de fecha 13-07-13.
- Se dispone de procedimiento escrito para la calibración cuatrienal y verificación semestral del monitor de radiación. _____
- Se dispone de registro de verificación de fechas 06-03-24 y 02-04-25, realizado por la UTPR _____. Se ha incumplido la periodicidad del procedimiento de calibración y verificación, en cuanto a la verificación del monitor de radiación. _____
- Se dispone de delantales y porta jeringas plomados. _____

TRES. NIVELES DE RADIACIÓN y CONTAMINACIÓN.

- Realizan la vigilancia radiológica de la instalación mediante medidas de frotis en activímetro. Se dispone de registros diarios de exteriores de cabinas y superficies, semanal del interior de las cabinas, exteriores de contenedores, baldas y cabinas, exterior de armarios y neveras, y trimestral del interior de armarios, neveras y equipos. Los resultados no indican contaminaciones. _____
- Se dispone de los informes sobre la vigilancia radiológica de la instalación, realizados por la UTPR _____ en fechas 03/04-04-24 y 08/09-10-24. Incluyen medidas de tasa de dosis ambiental y de contaminación superficial. _____



- Las últimas lecturas dosimétricas del informe de diciembre de 2024 y abril de 2025, emitidas por _____, para dos dosímetros de área, presentan valores máximos de _____ mSv. _____
- Durante la inspección se midieron las siguientes tasas de dosis ambientales con un monitor de radiación _____ modelo _____ nº de serie _____:
 - Sala de inyectados, _____ $\mu\text{Sv/h}$. _____
 - Baños de pacientes, _____ $\mu\text{Sv/h}$. _____
 - Cámara caliente, _____ $\mu\text{Sv/h}$. _____
 - Almacén de residuos _____ $\mu\text{Sv/h}$. _____
 - En contacto con la puerta de la sala del PET/CT con éste irradiando con paciente, _____ $\mu\text{Sv/h}$. _____
 - Puerta de la sala de reposo de paciente inyectado "Jara", _____ $\mu\text{Sv/h}$. _____
 - Puerta de la sala de reposo de paciente inyectado "Tomillo", _____ $\mu\text{Sv/h}$. _____
 - En contacto con el blindaje de la fuente de _____ $\mu\text{Sv/h}$. _____
 - En contacto con el blindaje de las fuentes de _____ $\mu\text{Sv/h}$. _____
 - En visor plomado de la cámara caliente, _____ $\mu\text{Sv/h}$. _____

CUATRO. PERSONAL DE LA INSTALACIÓN.

- Se dispone de una licencia de supervisor y dos de operador en vigor. _____
- Las operadoras _____ son las encargadas de la preparación e inyección de radioisótopos. _____
- _____, clasificada como trabajadora expuesta, que prepara e inyecta, no dispone de licencia de operadora. _____
- Se dispone de registro que confirme el conocimiento del Reglamento de Funcionamiento y Plan de Emergencia de las trabajadoras expuestas de la instalación. _____
- No se dispone de registro que confirme el conocimiento del Reglamento de Funcionamiento y Plan de Emergencia de las estudiantes que están en periodo de formación en la instalación radiactiva. _____
- Las cuatro trabajadoras expuestas de la instalación radiactiva están clasificadas radiológicamente en categoría A. _____



- . _____
- Se dispone de las lecturas dosimétricas correspondientes al mes de diciembre de 2024 y abril de 2025, emitidas por .

- Se dispone de registro sobre la impartición de un programa de formación bienal en materia de seguridad y protección radiológica para las trabajadoras expuestas en enero y febrero de 2025. _____

CINCO. GENERAL, DOCUMENTACIÓN.

- Se dispone de Diario de Operación diligenciado. _____
- Se dispone de un procedimiento para control interno de los límites autorizados. Según el control aleatorio realizado, las entradas de material radiactivo anotadas en el Diario de Operación coincidían con los albaranes. Los radioisótopos y actividades máximas almacenadas se ajustaban a la autorización. _____
- El mantenimiento preventivo y correctivo del PET/TC se realiza través de .
- Las revisiones del equipo PET/CT se realizan con periodicidad semestral. _____
- Se dispone de los informes de mantenimiento preventivo de fechas 06-06-24 y 17-12-24. _____
- La UTPR _____ se encarga del control de calidad del PET-CT y gammacámara.
- Se dispone de los certificados de actividad y hermeticidad en origen de las fuentes radiactivas encapsuladas _____
- Se dispone del formulario de retirada de _____, de fecha 25-01-24, de tres fuentes radiactivas encapsuladas de _____ para el control de calidad del PET/CT con nº de serie _____ (fuente cilíndrica con _____ MBq en fecha 12-01-21), nº de serie _____ (fuente lineal con _____ en fecha 12-01-21) y nº de serie _____ (fuente lineal con _____ MBq en fecha 12-01-21), fabricadas por _____.
- Se dispone de los certificados de la prueba de hermeticidad anual de las fuentes encapsuladas, emitidos por la UTPR _____ en fechas 20-03-24 y 07-04-25, con resultados satisfactorios. _____
- Se dispone de acuerdo de devolución para las fuentes radiactivas encapsuladas a través de _____ y de _____.



- Desde la última inspección los radioisótopos utilizados han sido
- Se dispone de los últimos albaranes emitidos por los suministradores, indicando:
 - 02-12-24 para cuatro monodosis de de MBq cada uno, de . _
 - 02-12-24 para , dos dosis de MBq cada una, de . _____
 - 02-12-24 para , cinco dosis de MBq, de . _____
 - 24-10-24, dos envíos de de MBq, de . _____
 - 29-11-24, un envío de pastilla de de MBq, de . _____
- Han eliminado bolsas de residuos sólidos desclasificados. Se anotan las fechas en el Diario de Operación. Se dispone de registros de cada contenedor o bolsa que demostraban que los residuos eliminados no eran radiactivos. _____
- Han enviado el informe anual del año 2024 fuera de plazo. _____

SEIS. DESVIACIONES.

- Se ha incumplido la periodicidad del procedimiento de calibración y verificación, en cuanto a la verificación del monitor de radiación (se incumpliría el procedimiento para la calibración y verificación de los monitores de radiación). _____
- , clasificada como trabajadora expuesta, que prepara e inyecta radioisótopos, no dispone de licencia de operadora (se incumpliría el artículo 68 del Real Decreto 1217/2024, de 3 de diciembre, por el que se aprueba el Reglamento sobre instalaciones nucleares y radiactivas, y otras actividades relacionadas con la exposición a las radiaciones ionizantes). _____
- No se dispone de registro que confirme el conocimiento del Reglamento de Funcionamiento y Plan de Emergencia de las estudiantes en formación (incumpliría el punto I.7 del anexo I de la 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 22 de abril, de creación del Consejo de Seguridad Nuclear; la Ley 25/1964, de 29 de abril, sobre energía nuclear; el Real Decreto 1217/2024, de 3 de diciembre, por el que se aprueba el Reglamento sobre instalaciones nucleares y radiactivas, y otras actividades relacionadas con la exposición a la radiación ionizante; 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 el Real Decreto 1308/2011, de 26 de septiembre, sobre protección física de las instalaciones y los materiales nucleares y de las fuentes radiactivas y la referida autorización, 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 del **“CENTRO DE DIAGNÓSTICO GAMMAGRÁFICO GAMMA-SCAN, SL”**, 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 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:

Referencia del expediente de inspección:

CSN/AIN/25/IRA/2136/2025

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:

Contestación a las desviaciones del acta de la inspección realizada el 06/06/2025:

Procedimiento de verificación de monitor de radiación.

Convocatoria examen operador trabajadora expuesta.

Registro firmas reglamento de la instalación por parte de los estudiantes del grado superior de TSID.

Documentación

- ☒ Se adjunta documentación complementaria

Indicar brevemente contenido:

Procedimiento, convocatoria examen, registro.

Firmas

Firma del titular o representante del titular:

DILIGENCIA

En relación con los comentarios formulados en el TRÁMITE del acta de inspección de referencia **CSN/AIN/25/IRA-2136/2025**, correspondiente a la inspección realizada en el **CENTRO DE DIAGNÓSTICO GAMMAGRÁFICO GAMMA-SCAN, SL**, el día seis de junio de dos mil veinticinco, el inspector que la suscribe, declara,

Se acepta el comentario y la documentación aportada, respecto al párrafo 1º del apartado **“SEIS. DESVIACIONES”**. Se acepta el compromiso del titular para la subsanación de dicha desviación y se comprobará en la siguiente inspección.

Se acepta el comentario y la documentación remitida respecto al párrafo 2º del apartado **“SEIS. DESVIACIONES”**. Se acepta el compromiso del titular para la subsanación de dicha desviación y se comprobará en la siguiente inspección.

Se acepta el comentario respecto al párrafo 3º del apartado **“SEIS. DESVIACIONES”**. Se acepta el compromiso del titular para la subsanación de dicha desviación y se comprobará en la siguiente inspección.

En Madrid, a fecha de la firma

INSPECTOR DE INSTALACIONES RADIATIVAS

