

ACTA DE INSPECCIÓN

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

CERTIFICA: Que se personó el diecisiete de mayo de dos mil diecisiete en el **CENTRO DE DIAGNÓSTICO GAMMAGRÁFICO GAMMA-SCAN, S.L.**, sito en [REDACTED] 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 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.

La Inspección fue recibida por D^a. [REDACTED], Supervisora de la instalación, y D^a. [REDACTED], 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.

- Disponen de un PET/CT marca [REDACTED] n/s 1377. _____
- Disponen de un tomógrafo PET n/s U0208A026. _____
- Disponen de señalización radiológica y de sistemas físicos eficaces para control de accesos y prevenir incendios. _____
- Disponen de las dependencias descritas en la resolución de autorización. _____

- Durante la inspección no se realizaron estudios en pacientes. _____

DOS. EQUIPAMIENTO DE RADIOPROTECCIÓN.

- Disponen de un monitor de área operativo [REDACTED], mod. [REDACTED] n/s 000330 instalado en la cámara caliente con una sonda externa. Según el último certificado de calibración, había sido calibrado el 19/12/14 en el [REDACTED]. _____
- Disponen de procedimiento escrito para la calibración cuatrienal y verificación del monitor de radiación. _____
- Los registros de verificación del monitor de radiación datan de finales del año 2015, incumpliendo con la periodicidad establecida en su procedimiento de verificación. _____
- Disponen de delantales y porta jeringas plomados. _____

TRES. NIVELES DE RADIACIÓN.

- Durante la inspección se midieron las siguientes tasas de dosis:
 - Con el TC en funcionamiento, 0,3 $\mu\text{Sv/h}$ junto a puerta de acceso y en pared contigua de sala de espera de paciente inyectado. _____
 - 0,5 $\mu\text{Sv/h}$ en almacén de residuos y sala de inyección. _____

CUATRO. PERSONAL DE LA INSTALACIÓN.

- Disponen de dos licencias de supervisor y tres de operador vigentes. _____
- Las operadoras D^a. [REDACTED] y D^a. [REDACTED] son las encargadas de la preparación e inyección de radioisótopos. _____
- Las cinco trabajadoras expuestas estaban clasificadas radiológicamente en categoría A con dosímetro personal de solapa. _____
- Disponen de los certificados de aptitud médica emitidos por [REDACTED] para las operadoras y la supervisora D^a. [REDACTED]. _____
- Disponen de las lecturas dosimétricas correspondientes al mes de marzo de 2017, emitidas por [REDACTED] Mostraban valores máximos de 0,26 mSv en dosis acumuladas anuales y 8,94 mSv en dosis acumulada periodo

cinco años para dosímetros de solapa. En dosis acumuladas anuales a extremidades los valores máximos son de 8,95 mSv en dosimetría de anillo. _____

- Disponen del informe dosimétrico del año 2016, emitido por [REDACTED] [REDACTED] Mostraban valores máximos de 2,11 mSv en dosis acumuladas anuales. En dosis acumuladas anuales a extremidades los valores máximos son de 13,83 mSv en dosimetría de anillo. _____
- Las últimas lecturas dosimétricas (marzo 2017) para cuatro dosímetros de área no son significativas. _____
- Se impartió un programa de formación bienal en materia de seguridad y protección radiológica para trabajadores expuestos en el año 2012. Han superado el periodo bienal establecido en el punto I.7 de la IS-28, para impartir formación en materia de protección radiológica al personal expuesto. _____

CINCO. GENERAL, DOCUMENTACIÓN.

- Disponen 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. _____

[REDACTED] El contrato de mantenimiento preventivo y correctivo se realiza través de _____

[REDACTED] Las revisiones del equipo [REDACTED] n/s 1377 y del tomógrafo PET n/s U0208A026 se realizan con periodicidad semestral. Disponen de los últimos certificados de revisión del PET y del [REDACTED] del año 2016. _____

- La empresa [REDACTED] se encarga del control de calidad del [REDACTED] y gammacámara. _____

- Disponen de seis fuentes radiactivas no exentas incluidas en la autorización: una de Co-57 de 104.5 MBq (20/03/07) n/s LEA0708-1078 para verificación del activímetro; una de Cs-137 de 740 MBq (01/07/07) n/s CZ-872 para corrección de atenuación del tomógrafo PET; y tres fuentes de Ge-68 para control de calidad del PET/CT con n/s 10217 (86,09 MBq 06/05/15), n/s 18115 (40,35 MBq 06/05/15) y n/s 18116 (40,35 06/05/15). _____

- Disponen de los certificados de actividad y hermeticidad originales de las fuentes de Ge-68. _____

- Las fuentes de Ge-68 con n/s 1633-44-1 (70,82 MBq 01/12/09), n/s J7-971 (37 MBq 01/12/12) y n/s J7-972 (37 MBq 01/12/12) están almacenadas a la espera de retirada. _____
- Disponen del certificado de retirada de la fuente de Na-22 de 3.7 MBq (01/07/07) n/s 1245-62-4 para calibración del tomógrafo PET, de fecha 15/05/17 y gestionada por _____
- Disponen de acuerdo de devolución para las fuentes radiactivas encapsuladas de Ge-68 n/s 10217, n/s 18115 y n/s 18116 a través de _____ y de las fuentes de Ge-68 n/s 1633-44-1, n/s J7-971 y n/s J7-972 a través de _____
- No tienen acuerdo de devolución para las fuentes radiactivas encapsuladas fuera de uso de Cs-137 y Co-57. _____
- Estaban disponibles los certificados de hermeticidad de las fuentes de Co-57, Cs-137, Na-22 y de Ge-68 realizados por _____ en fecha 14/07/15. No disponen de los certificados de hermeticidad de las fuentes con la periodicidad requerida (incumplimiento el punto II.B.2 del anexo II de la IS-28). _____
- _____ realiza una revisión anual de la gammacámara. _____
- Reciben un generador de Mo-99/Tc-99m de 17,2 GBq de _____ cada tres semanas. _____
- Disponen de diez generadores preparados para retirar, dos decayendo y uno activo en la gammateca. _____
- Disponen de los albaranes emitidos por los suministradores. _____
- Han retirado dieciséis generadores de Mo-99/Tc-99m agotados en fecha 27/07/16. Estaba disponible el albarán de retirada de _____
- Desde la última inspección los isótopos utilizados han sido F-18, Ga-67, I-131 (pastilla) e In-111, siendo los suministradores _____ para el F-18 y _____ para el resto. _____
- El uso de I-131 e In-111 es esporádico. _____
- Disponen de los últimos albaranes de compra para cada uno de los radioisótopos utilizados. _____
- Los residuos radiactivos estaban en contenedores que garantizaban su aislamiento. _____
- Tienen cinco pozos para almacenamiento de residuos: uno para F-18, dos para Tc-99 y dos para el resto de isótopos. _____



- Han eliminado bolsas de residuos sólidos desclasificados. Estaban anotadas en el Diario de Operación. Disponían de registros de cada contenedor o bolsa que demostraban que los residuos eliminados no eran radiactivos. _____
- Las últimas retiradas de residuos desclasificados corresponden a Ga-67 en fecha 26/04/17, In-111 en fecha 29/08/16, Fl-18 semanalmente y Tc-99, quincenalmente. _____
- Disponen de un monitor de área operativo [REDACTED], mod. [REDACTED] n/s 000330 instalado en la cámara caliente con una sonda externa. Según el último certificado de calibración, había sido calibrado el 19/12/14 en el [REDACTED] _____
- Disponen de procedimiento escrito para la calibración cuatrienal y verificación del monitor de radiación. Estaban disponibles los registros sobre las verificaciones realizadas con una periodicidad bimensual hasta el año 2015. En el año 2016 y 2017 no se han realizado verificaciones por el decaimiento de la fuente de Na-22, incumpliendo su programa de verificación. _____
- Realizan la vigilancia radiológica de la instalación mediante medidas de frotis en activímetro. _____
- No realizan vigilancia radiológica mediante el uso del monitor de radiación. _____
- Durante la inspección se tomaron medidas de los niveles de radiación en las distintas dependencias de la instalación con pacientes inyectados con radiofármacos no encontrando valores significativos. _____
- Disponen de un Diario de Operación registrado en el CSN para uso de la instalación radiactiva. _____

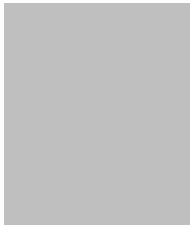
SEIS. DESVIACIONES.

- Han superado el periodo bienal establecido en el punto I.7 de la IS-28, para impartir formación en materia de protección radiológica al personal expuesto. _____
- No tienen acuerdo de devolución para las fuentes radiactivas encapsuladas fuera de uso de Cs-137 y Co-57 (incumplimiento el punto II.B.4 del anexo II de la IS-28).
- No disponen de los certificados de hermeticidad de las fuentes con la periodicidad requerida (incumplimiento el punto II.B.2 del anexo II de la IS-28). _____
- En el año 2016 y 2017 no se han realizado verificaciones de monitor de radiación por el decaimiento de la fuente de Na-22, incumpliendo su programa de verificación (incumplimiento el punto I.6 del anexo II de la IS-28). _____

- No realizan vigilancia radiológica mediante el uso del monitor de radiación (incumplimiento el punto I.6 y II.A.5 del anexo II 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 veintitrés de mayo 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 de  **CAN** para que con su firma, lugar y fecha, manifieste su conformidad o  contenido del acta.



DILIGENCIA

En relación con los comentarios formulados en el TRÁMITE del acta de inspección de referencia **CSN/AIN/21/IRA-2136/2017**, correspondiente a la inspección realizada en **CENTRO DE DIAGNÓSTICO GAMMAGRÁFICO GAMMA-SCAN, S.L.**, el día diecisiete de mayo de dos mil diecisiete, el inspector que la suscribe declara,

Se aceptan las medidas adoptadas, que subsanan las desviaciones.

En Madrid, a 19 de junio de 2017

A rectangular area containing a redacted signature and a redacted stamp, both obscured by grey boxes.