

ACTA DE INSPECCION

funcionario del Consejo de Seguridad Nuclear (CSN),
acreditado como inspector,

CERTIFICA: Que se personó el día dieciocho de abril de dos mil veintitrés en el **CENTRO DE DIAGNÓSTICO GAMMAGRÁFICO GAMMA-SCAN, SL**, 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 _____ nº de serie _____
- Se dispone 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 una fuente semilíquida de _____ de _____ MBq (01-03-20) nº de serie _____ para verificación del activímetro y 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 no se realizaron estudios en pacientes. Se realizan estudios en 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 _____ e _____ / una para _____

DOS. EQUIPAMIENTO DE RADIOPROTECCIÓN.

- Se dispone de un monitor de radiación _____ modelo _____ nº de serie _____ con certificado de calibración en origen de fecha 03-01-19. _____
- Se dispone de procedimiento escrito para la calibración cuatrienal y verificación del monitor de radiación. _____
- Han superado el periodo de calibración establecido en su procedimiento. _____
- Se dispone de registros sobre las verificaciones semestrales en fechas 23-02-22, 23-08-22 y 22-02-23. _____
- 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. _____
- Las últimas lecturas dosimétricas del informe de diciembre de 2022 y febrero de 2023, 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 y baños de pacientes, _____ µSv/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 sin paciente, $\mu\text{Sv/h.}$ _____
- Puerta de la sala de reposo de paciente inyectado ' $\mu\text{Sv/h.}$ _____
- Puerta de la sala de reposo de paciente inyectado ' $\mu\text{Sv/h.}$ _____
- En contacto con el blindaje de la fuente de cilíndrica, $\mu\text{Sv/h.}$ _____
- En contacto con el blindaje de las fuentes de lineales, $\mu\text{Sv/h.}$ _____

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, no prepara ni inyecta. _____, Supervisora de la instalación, manifiesta que va a solicitar la licencia de operadora. _____
- No se dispone de registro que confirme el conocimiento del Reglamento de Funcionamiento y Plan de Emergencia a _____
- Las cuatro trabajadoras expuestas estaban clasificadas radiológicamente en categoría A. _____
- Se dispone de los certificados de aptitud médica anuales. _____
- Se dispone de las lecturas dosimétricas correspondientes al mes de diciembre de 2022 y febrero de 2023, emitidas por _____. Mostraban valores máximos de _____ mSv en dosis personal equivalente profunda acumulada anual en dosímetro de solapa. En dosis superficial acumulada anual a extremidades los valores máximos son de _____ mSv en dosimetría de anillo. _____
- 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 los años 2022 y 2023. No se indica fecha exacta. _____



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 28-10-22 y 12-05-22. _____
- La empresa _____ se encarga del control de calidad del PET-CT y gammacámara. _____
- Se dispone de los certificados de actividad y hermeticidad en origen de las tres fuentes radiactivas encapsuladas _____ para el control de calidad del PET/CT.
- Se dispone del certificado actividad y hermeticidad en origen de la fuente semilíquida de _____
- Se dispone del formulario de retirada de _____ de tres fuentes radiactivas encapsuladas de _____ para el control de calidad del PET/CT con nº de serie _____ (fuente cilíndrica con _____ MBq en fecha 01-02-20), nº de serie _____ (fuente lineal con _____ en fecha) y nº de serie _____ (fuente lineal con _____ MBq en fecha 01-02-20), de diciembre de 2021. _____
- Se dispone de los certificados de hermeticidad de las fuentes encapsuladas de _____ activas, emitidos por _____ en fechas 20-07-21 y 15-07-22. _____
- Se dispone de acuerdo de devolución para las fuentes radiactivas encapsuladas a través de _____ y de _____
- Reciben un generador de _____ de _____ GBq de _____ cada tres semanas. _____
- Se dispone de siete generadores preparados para retirar y uno activo en la gammateca. _____
- Desde la última inspección los isótopos utilizados han sido _____ (pastilla) e _____ siendo los suministradores, generalmente, _____ para el _____ para el resto. _____
- Se dispone de los últimos albaranes emitidos por los suministradores, indicando:



- 17-02-23 y 10-03-23 para dos generadores de _____ de GBq de _____
 - 05-04-23 para una dosis de _____ MBq de _____ de Barcelona. _____
 - 13-04-23, 10-04-23 y 12-04-23 para _____ con tres envíos de _____ MBq, MBq y _____ MBq, respectivamente y _____
 - 24-02-23, 27-02-23 y 10-03-23, tres envíos de cápsula de _____ de MBq, MBq y _____ MBq, respectivamente, y de _____
 - 09-01-23 y 21-02-23 de _____ MBq cada uno, de _____
 - 13-01-23 y 30-01-23 para dos envíos de _____ de MBq cada uno de _____
-
- Han retirado 8 generadores de _____ agotados en fecha 18-01-23. Se dispone del albarán de retirada de _____
 - Han eliminado bolsas de residuos sólidos desclasificados. Estaban anotadas 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 2022 fuera de plazo. _____



SEIS. DESVIACIONES.

- No se dispone de registro que confirme el conocimiento del Reglamento de Funcionamiento y Plan de Emergencia a _____ (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 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.

TRÁMITE. - En cumplimiento de lo dispuesto en el artículo 45.1 del Real Decreto 1836/1999, se invita a un representante autorizado de **"CENTRO DE DIAGNÓSTICO GAMMAGRÁFICO GAMMA-SCAN, SL"**, para que, con su firma, lugar y fecha, manifieste su conformidad o reparos al contenido del Acta.





GammaScan

MEDICINA NUCLEAR
PET-TAC

Tras la recepción del acta de la inspección realizada el 18 de abril de 2023,
supervisora de la instalación IRA-2136, adjunta documentación en contestación de la
desviación requerida.

En Zaragoza, a 3 de mayo de 2023.

Fdo. 

Firmado digitalmente
por 

Fecha: 2023.05.03
09:37:57 +02'00'



GammaScan

MEDICINA NUCLEAR
PET-TAC

supervisora de la instalación IRA-2136,

CERTIFICA,

Que hace entrega del reglamento de la instalación a la trabajadora

Zaragoza, 18 de Abril de 2022

Fdo

Supervisora.

Fdo.

DILIGENCIA

En relación con el TRÁMITE del acta de inspección de referencia **CSN/AIN/24/IRA-2136/2023**, correspondiente a la inspección realizada en **“GAMMASCAN”**, el día dieciocho de abril de dos mil veintitrés, el inspector que la suscribe declara,

Se aceptan los documentos remitidos por el titular que subsanan desviación.



En Madrid