

ACTA DE INSPECCIÓN

, funcionaria del Consejo de Seguridad Nuclear (CSN),
acreditada como inspectora,

CERTIFICA: Que se personó el día diecinueve de septiembre de dos mil veintidós en
GAMMAIMAGEN S.L., sito en el _____, en el
_____, en Salamanca.

La visita tuvo por objeto efectuar una Inspección de control de una instalación radiactiva destinada al uso de radionucleidos en el campo de la medicina nuclear con fines de diagnóstico in vivo y tratamientos metabólicos, ubicada en el emplazamiento referido, y cuya última autorización (MO-02) fue concedida por la Dirección General de Industria de la Junta de Castilla y León, en fecha 04 de noviembre de 2018.

La Inspección fue recibida por _____, Supervisor de la instalación, en representación del titular, 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

- Las dependencias principales de las que consta la instalación se ubican en la planta baja del hospital y son: sala de la gammacámara, cámara caliente, almacén de residuos, sala de administración de dosis, sala de espera de pacientes inyectados y aseo de pacientes inyectados. _____
- Se dispone de medios para establecer un control de accesos, material para descontaminación, protector de jeringas, contenedor para la gestión y almacenamiento temporal de residuos y material radiactivo, dentro de los límites autorizados. _____
- La entrada principal de las dependencias de la instalación se encuentra reglamentariamente señalizada. _____
- Se dispone de una fuente radiactiva encapsulada de _____ de _____ MBq de actividad nominal, en fecha 16/05/2003 y n/s _____, adquirida por _____. Se utiliza para la verificación del activímetro y del equipo de detección y medida de la radiación. Dicha fuente se encuentra alojada dentro de la gammateca de la cámara caliente. ____



- Nunca se han adquirido las fuentes radiactivas encapsuladas de _____ y _____, para las que están autorizados. _____
- Se dispone de un equipo de estudios de ventilación con aerosoles y de sistema de ventilación. _____

DOS. EQUIPAMIENTO DE RADIOPROTECCIÓN

- Se dispone de procedimiento de calibración y verificación de los equipos de detección y medida de la radiación donde se establece una periodicidad de calibración de seis años y de verificación mensual. _____
- Se dispone de un equipo para la detección y medida de la radiación de la firma _____, modelo _____ y n/s _____, con sonda marca _____, modelo _____ y n/s _____.

TRES. NIVELES DE RADIACIÓN Y COMPROBACIONES EFECTUADAS

- Las tasas de dosis medidas por la Inspección con el equipo de detección y medida de la radiación marca _____, modelo _____, fueron de: _____

CUATRO. PERSONAL DE LA INSTALACIÓN

- Se dispone de una licencia de supervisor y una licencia de operador en vigor.
- El personal con licencia está dispone de una clasificación radiológica de Categoría A. Realizan el reconocimiento médico con periodicidad anual. Los dos reconocimientos se han realizado entre septiembre y octubre de 2021. _____
- Se dispone de dos dosímetros personales asignados al personal con licencia más un dosímetro rotatorio. Las lecturas dosimétricas son gestionadas por _____. Último registro de julio de 2022, con dosis profunda acumulada no superior a _____ mSv. ____
- Con fecha 24/06/2022, se realizó la formación continuada en materia de protección radiológica. Se registra en el Diario de Operación, aparece el contenido. _____

CINCO. GENERAL, DOCUMENTACIÓN

- Se dispone de registro de las verificaciones efectuadas al equipo de medida de la radiación en fecha 05/08/2022. Dicho registro se encuentra en el Diario de Operación.



- Se dispone del certificado de calibración del equipo de detección y medida de la radiación emitido por el _____ en fecha 24/11/2021. _____
- Se realiza el control de los niveles de radiación y contaminación. Último registro el 05/08/2022. Se anota en el Diario de Operación. _____
- Con fecha 05/03/2021 la empresa _____ perteneciente a la UTPR _____, realizó las pruebas que garantizan la hermeticidad a la fuente radiactiva encapsulada de _____. En el certificado se muestra que la actividad nominal de la fuente es de _____ MBq, cuando en realidad es de _____ MBq. No se han realizado con periodicidad anual, las pruebas de hermeticidad de dicha fuente radiactiva. _____
- Se recibe un generador de _____ de GBq de actividad cada quince días, a excepción de la temporada estival que se recibe cada tres semanas. _____
- Se dispone del albarán de entrega del último generador de _____, suministrado por Curium el 19/09/2022. _____
- Se dispone de los albaranes de la última retirada de generadores de _____ decaídos (10). Dicha retirada la realizó _____ en fecha 30/05/2022. _____
- Se dispone de los albaranes de entrada de material radiactivo. En la semana anterior a la inspección se recibió: _____
 - Curium, en lote número _____, MBQ de _____ en fecha 12/09/2022. ____
 - GE Healthcare, en lote número _____, MBq de _____, en fecha 12/09/2022. _____
 - Curium, en lote número _____, MBq de _____, en fecha 15/09/2022.
 - Curium, en lote número _____, generador de _____ de GBq, en fecha 05/09/2022. _____
- Se encuentran registrados en el Diario de Operación, las dosis recibidas por los pacientes de cada isótopo radiactivo, los generadores recibidos y la retirada de los generadores decaídos y los residuos radiactivos. _____
- Se dispone de registro informático sobre la entrada de material radiactivo. _____
- Los residuos radiactivos son gestionados por grupos. El primer grupo corresponde a residuos tecneciados; el segundo a sólidos contaminados con _____, _____, _____ e _____; el siguiente grupo corresponde a los generadores; le sigue el de residuos líquidos y finalmente el de residuos de _____. _____
- En fecha 20/04/2022, la empresa _____ retira las bolsas etiquetadas como "Bolsa 46" correspondientes al grupo de tecneciados. Se dispone de albarán y además dicha retirada se anota en el Diario de Operación. _____



- Se muestran las normas de protección radiológica que proporcionan a los pacientes sometidos a tratamientos con _____
- Se dispone de un Diario de Operación diligenciado, con referencia 188.03.99, en el que se anotan datos relativos a: entrada y retirada de material radiactivo, gestión de residuos radiactivos, comprobaciones de equipos de detección y medida de la radiación, niveles de radiación y contaminación, formación en materia de protección radiológica, pruebas de hermeticidad de la fuente radiactiva encapsulada. _____
- Se ha recibido en el Consejo de Seguridad Nuclear el Informe Anual de la instalación, correspondiente a las actividades realizadas en el año 2021. _____

SEIS. DESVIACIONES

- No se han realizado las pruebas que garantizan la hermeticidad con la periodicidad que establece la reglamentación, se incumpliría; la especificación II.B.2 del Anexo II de la Instrucción de 22 de septiembre de 2010, del Consejo de Seguridad Nuclear, número IS-28, 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 1836/1999, de 3 de diciembre, por el que se aprueba el Reglamento sobre Instalaciones Nucleares y Radiactivas, el Real Decreto 783/2001, de 6 de julio, 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 en Madrid.

Firmado por _____ el día
21/09/2022 con un certificado emitido por AC FNMT Usuarios

TRÁMITE. - En cumplimiento de lo dispuesto en el artículo 45.1 del Reglamento de instalaciones nucleares y radiactivas, se invita a un representante autorizado de "GAMMAIMAGEN S.L." para que, con su firma, lugar y fecha, manifieste su conformidad o reparos al contenido del Acta.



Respecto a la desviación señalada, la última prueba de hermeticidad realizada por TUV iberia fue el 05/03/2021, como consta en certificado, bien es verdad que este año y tras varios intentos de contacto con dicha empresa para la realización de la nueva prueba de hermeticidad no hemos sido capaces de que contesten a nuestros requerimientos, por lo que aún no ha sido posible la realización de la prueba de Hermeticidad que correspondería al año en curso. Como se comento durante la inspección el martes 27/09/2022 tenemos control de calidad de equipos por la UTPR, en dicha visita se realizará el frotis de la fuente y enviará a laboratorio certificado para su correspondiente análisis de hermeticidad.

Solano
22/09/2022

DILIGENCIA

En relación con los comentarios formulados en el TRÁMITE del acta de inspección de referencia CSN/AIN/18/IRA-2414/2022, correspondiente a la inspección realizada en el GAMMAIMAGEN S.L., el día diecinueve de septiembre de dos mil veintidós, el inspector que la suscribe declara,

Se aceptan los comentarios, remitidos por el titular en documento de respuesta al acta con número de registro de entrada 2022-E-RE4496 y fecha 29-09-2022.

Firmado por _____ el día
13/12/2022 con un certificado
emitido por AC FNMT Usuarios

Fdo.:

