

ACTA DE INSPECCION

D. [REDACTED], Inspector del Consejo de Seguridad Nuclear.

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

Que 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 última autorización fue concedida por la Dirección General de Política Energética y Minas, del Ministerio de Industria, Turismo y Comercio, por Resoluciones de fechas 17-07-09 y 25-08-09.

Que la Inspección fue recibida por D^a. [REDACTED] supervisoras de la instalación, en representación del titular, quien aceptó la finalidad de la inspección en cuanto se relaciona con la seguridad y protección radiológica.

Que 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.

Que de las comprobaciones efectuadas por la inspección, así como de la información requerida y suministrada, resulta que:

Disponían de dos licencias de supervisor y dos de operador vigentes. _

Las trabajadoras estaban clasificadas radiológicamente en categoría A con dosímetro personal de solapa, con certificados de aptitud médica emitidos por [REDACTED] _____

Las últimas lecturas dosimétricas para cuatro dosímetros personales de solapa, cuatro dosímetros de área y tres dosímetros de anillo

corresponden al mes de enero de 2013 y no presentaban valores significativos. _____

- Se ha impartido un programa de formación bienal en materia de seguridad y protección radiológica para trabajadores expuestos en octubre de 2010 y febrero de 2011. _____
- Disponían de señalización radiológica y de sistemas físicos eficaces para control de accesos y prevenir incendios. _____
- Tenían un Diario de Operación registrado en el CSN para uso de la instalación radiactiva. _____
- Disponían 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. _____

Disponían de un tomógrafo PET. El mantenimiento preventivo semestral y correctivo lo realizaba _____.

Disponían un emisor de rayos X (max. 130 kV) para realizar imágenes anatómicas incorporado a un tomógrafo por emisión de positrones (PET/CT) marca _____ y tres fuentes selladas de Ge-68, una de 54,17 MBq n/s 4948 y dos de 46,49 MBq n/s 9032 y n/s 9031 y para control de calidad del PET/CT. _____

- Las revisiones del equipo _____ n/s 41168 de _____ son semestrales (mantenimiento preventivo) y a demanda. _____
- Estaban disponibles los certificados de revisión del año 2012 del PET y del PET/CT. _____
- La empresa _____ se encarga del control de calidad del PET, PET-CT y gammacámara. _____
- Disponían 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; una de Na-22 de 3.7 MBq (01/07/07) n/s 1245-62-4 para calibración del tomógrafo PET y tres fuentes de Ge-68 para control de calidad del PET/CT con n/s 4948 (54,17 MBq 08/17/09), n/s 9032 (46,59 MBq 08/17/09) y n/s 9031 (46,59 08/17/09). _____

- No tenían acuerdo de devolución para las fuentes radiactivas encapsuladas fuera de uso. _____
 - Estaban disponibles los certificados de hermeticidad de las fuentes de Co-57, Cs-137, Na-22 y de Ge-68 realizados por [REDACTED] en fecha 27/07/11. _____
 - [REDACTED] realiza una revisión anual de la gammacámara. _____
 - Reciben un generador de Mo-99/Tc-99m de 17,2 GBq cada tres semanas. _____
 - Disponían de siete generadores preparados para retirar y uno activo en la gammacámara. _____
 - Disponían de los albaranes emitidos por los suministradores. _____
 - Habían retirado, a través de [REDACTED], trece generadores de Mo-99/Tc-99m agotados en fecha 17/01/13. _____
 - Desde la última inspección los isótopos utilizados han sido F-18, Ga-67, I-131 e In-111, siendo los suministradores [REDACTED] [REDACTED] y [REDACTED]. _____
- El uso de I-131 e In-111 es esporádico. _____
- Los residuos radiactivos estaban en contenedores que garantizaban su aislamiento. _____
- Tienen cinco pozos para almacenamiento de residuos: uno para F-18, uno para Tc-99 y tres para el resto de isótopos. _____
 - Habían 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 08/04/13, Tc-99m en fecha 20/03/13 y F-18 semanalmente. _____
 - Disponían de un monitor de área operativo [REDACTED], mod. [REDACTED] instalado en la cámara caliente con una sonda externa. Según el último certificado de calibración, había sido calibrado el 22/04/09 en e [REDACTED]. _____
 - Tienen procedimiento escrito para la calibración cuatrienal y verificación anual del monitor de radiación. No estaban disponibles los registros sobre las verificaciones anuales. _____
 - Realizan la vigilancia radiológica de la instalación mediante el monitor de radiación y medidas de frotis en activímetro. _____

- El Plan de Emergencia estaba actualizado con los criterios de la Instrucción IS-18 del CSN para notificar incidentes radiológicos. _____

DESVIACIONES

- Durante el año 2012 no han realizado las pruebas de hermeticidad a las fuentes radiactivas encapsuladas (etf. nº 33). _____
- No tenían acuerdo de devolución para las fuentes radiactivas encapsuladas fuera de uso (etf. nº 31). _____

Que con el fin de que quede constancia de cuanto antecede y a los efectos que señala la Ley 15/1980 (reformada por la Ley 33/2007) de creación del Consejo de Seguridad Nuclear; la Ley 25/1964 sobre Energía Nuclear; el RD 1836/1999 (modificado por el RD 35/2008) por el que se aprueba el Reglamento sobre Instalaciones Nucleares y Radiactivas, el RD 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 veintinueve de abril de dos mil trece.



TRÁMITE. En cumplimiento de lo dispuesto en el artículo 45.1 del RD 1836/1999, se invita a un representante autorizado de **GAMMA-SCAN** para que con su firma, lugar y fecha, manifieste su conformidad o reparos al contenido del acta.



Gamma-Scan

Centro Integral de Medicina Nuclear y PET

Dra. [REDACTED]
[REDACTED]

CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR
REGISTRO GENERAL

ENTRADA 7854

Fecha: 07-05-2013 10:02

En contestación a las desviaciones referidas en el acta de inspección con referencia, CSN/AIN/18/IRA/2761/13, realizamos las siguientes aclaraciones.

- Las pruebas de hermeticidad de las fuentes, se realizarán tan pronto como la empresa encargada del mismo, [REDACTED], pueda realizarlo, siendo antes de finalizar el ejercicio de 2013, manteniendo las condiciones del presupuesto ya emitido y que adjuntamos.
- Se adjunta el acuerdo con la empresa suministradora Radiaprot, de devolución para las fuentes encapsuladas fuera de uso.
- Se adjunta el registro de verificación bimensual que se realiza al monitor de radiación.
- Se adjunta el documento que acredita que en el año 2012, se realizaron varias sesiones de formación continuada a las trabajadoras, 9 horas en total, sobre el programa de garantía de calidad del centro y los procedimientos normalizados de radiofarmacia y controles de calidad de radiofármacos.

Zaragoza, 3 de mayo de 2013

[REDACTED]
Fdo [REDACTED]
Supervisora.

[REDACTED]
Fdo [REDACTED]
Supervisora.



DILIGENCIA

En relación con el Acta de Inspección de referencia **CSN/AIN/18/IRA/2136/13** dieciocho de abril de dos mil trece en el CENTRO DE DIAGNÓSTICO GAMMAGRÁFICO GAMMA-SCAN, S.L., sito [REDACTED] en Zaragoza

D^a. [REDACTED] Supervisora de la instalación, adjunta un ANEXO DE COMENTARIOS al contenido de la misma,

El Inspector que la suscribe manifiesta que los comentarios cierran desviaciones.

Madrid, 17 de mayo de 2013

[REDACTED]
INSPECTOR DE INSTALACIONES RADIATIVAS