

ACTA DE INSPECCIÓN

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

CERTIFICA: Que se personó el veintitrés de julio de dos mil quince en el **CENTRO DE DIAGNÓSTICO GAMMAGRÁFICO GAMMA-SCAN, S.L.**, sito en [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], supervisora de la instalación, 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.

Que 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.

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. _____
- D^a. [REDACTED], trabajadora expuesta, ha sido contratada en junio de 2015. Ha recibido el RF y PE. _____
- 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, con certificados de aptitud médica emitidos por [REDACTED].
- El último certificado de aptitud médica disponible de la supervisora D^a. [REDACTED] data del año 2012. La supervisora manifestó que procedería a realizarlo durante el año 2015.
- Las últimas lecturas dosimétricas para seis dosímetros personales de solapa, cuatro dosímetros de área y tres dosímetros de anillo corresponden al mes de mayo de 2014 y no presentaban valores significativos.
- D^a. [REDACTED] no dispone de dosímetro de anillo. Estaba disponible el documento de [REDACTED] sobre la solicitud de dosímetro de anillo para [REDACTED] a utilizar a partir del mes de julio.
- Se impartió un programa de formación bienal en materia de seguridad y protección radiológica para trabajadores expuestos en el año 2012.

Durante el año 2014 se impartió formación en "minimización de irradiación del operador en la preparación y administración de la fluorometilcolina" y "seminario de avances de los radiofármacos".

Disponen de señalización radiológica y de sistemas físicos eficaces para control de accesos y prevenir incendios.

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.

- Disponen de un tomógrafo PET n/s U0208A026.
- Disponen un emisor de rayos X (max. 130 kV) para realizar imágenes anatómicas incorporado a un tomógrafo por emisión de positrones (PET/CT) marca [REDACTED] n/s 1377.
- Las revisiones del equipo [REDACTED] n/s 1377 y del tomógrafo PET n/s U0208A026 se realizaban con periodicidad semestral por parte de [REDACTED].
- El contrato de mantenimiento preventivo y correctivo se realizará a partir del año 2015 a través de [REDACTED].

- Estaban disponibles los últimos certificados de revisión del PET y del PET/CT del año 2014. _____
- 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 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. _____
- Estaba disponible el certificado de retirada de _____ junio del año 2015 de la siguientes fuentes: Ge-68 con n/s 4948 (54,17 MBq 17/08/09), Ge-68 n/s 9032 (46,59 MBq 17/08/09) y Ge-68 n/s 9031 (46,59 MBq 17/08/09). _____
- 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 Na-22, Cs-137 y Co-57. _____
- Disponen de documentación relativa a la solicitud de un acuerdo de devolución para las fuentes radiactivas encapsuladas de Na-22, Cs-137 y Co-57 con _____. _____
- Estaban disponibles los certificados de hermeticidad de las fuentes de Co-57, Cs-137, Na-22 y de Ge-68 realizados _____ en fecha 14/07/15. _____
- _____ realiza una revisión anual de la gammacámara. _____
- Reciben un generador de Mo-99/Tc-99m de 17,2 GBq de _____ cada tres semanas. _____
- Disponían de trece generadores preparados para retirar y uno activo en la gammateca. _____

- Disponían de los albaranes emitidos por los suministradores. _____
 - Habían retirado quince generadores de Mo-99/Tc-99m agotados en fecha 16/07/14. Estaba disponible el albarán de retirada. _____
 - Desde la última inspección los isótopos utilizados han sido F-18, Ga-67, I-131 e In-111, siendo los suministradores [REDACTED] para el F-18 y [REDACTED] para el resto. _____
 - 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, dos 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 13/07/15, In-111 en fecha 05/11/14 y F-18 semanalmente. _____
- [REDACTED] Disponían 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 e [REDACTED] _____
- [REDACTED] Tienen procedimiento escrito para la calibración cuatrienal y verificación del monitor de radiación. Estaban disponibles los registros sobre las verificaciones realizadas con una periodicidad bimensual. _____
- Realizan la vigilancia radiológica de la instalación mediante medidas de frotis en activímetro. _____
 - 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. _____
 - Tenían un Diario de Operación registrado en el CSN para uso de la instalación radiactiva. _____

Que 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 RD 1836/1999 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 julio de dos mil quince.

TRÁMITE. En cumplimiento de lo dispuesto en el artículo 45.1 del RD 1836/1998 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

