

## ACTA DE INSPECCION

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

**CERTIFICA:** Que se personó el diez de julio de dos mil catorce en el **CENTRO DE DIAGNÓSTICO GAMMAGRÁFICO GAMMA-SCAN, S.L.**, sito en c/ [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<sup>a</sup> [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. \_
- D<sup>a</sup> [REDACTED] va a solicitar la licencia de operadora. Ha recibido el RF y PE. \_\_\_\_\_
- Las trabajadoras 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<sup>a</sup> [REDACTED] data del año 2012. \_\_\_\_\_

- Estaban disponibles los registros sobre la entrega del RF y PE de la instalación a las operadoras. \_\_\_\_\_
- Las últimas lecturas dosimétricas para cinco 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. \_\_\_\_\_
- Se impartió un programa de formación bienal en materia de seguridad y protección radiológica para trabajadores expuestos en el año 2012. \_\_\_\_
- Disponían de señalización radiológica y de sistemas físicos eficaces para control de accesos y prevenir incendios. \_\_\_\_\_
- 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 n/s U0208A026. 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 \_\_\_\_\_ n/s 1377. \_\_\_\_\_

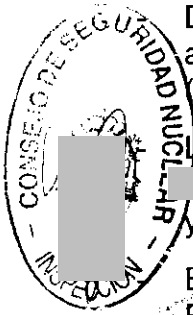
Las revisiones del equipo PET-CT \_\_\_\_\_ n/s 1377 de \_\_\_\_\_ son semestrales (mantenimiento preventivo) y a demanda. \_\_\_\_\_

Estaban disponibles los últimos certificados de revisión 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 1633-44-1 (70,82 MBq 01/12/09), n/s 9032 (46,59 MBq 17/08/09) y n/s 9031 (46,59 17/08/09). \_\_\_\_\_

- No estaba disponible el certificado de actividad y hermeticidad de la fuente de Ge-68 con n/s 1633-44-1 (70,82 MBq 01/12/09). \_\_\_\_\_



- La fuente de Ge-68 con n/s 4948 (54,17 MBq 17/08/09) fue retirada y está almacenada en un contenedor en la instalación. \_\_\_\_\_
- No tenían acuerdo de devolución para las fuentes radiactivas encapsuladas fuera de uso de Na-22, 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 mayo de 2013. \_\_\_\_\_
- \_\_\_\_\_ realiza una revisión anual de la gammacámara. \_\_\_\_\_
- Reciben un generador de Mo-99/Tc-99m de 17,2 GBq cada tres semanas. \_\_\_\_\_
- Disponían de quince generadores preparados para retirar y uno activo en la gammateca. \_\_\_\_\_
- Disponían de los albaranes emitidos por los suministradores. \_\_\_\_\_

Habían retirado, a través de \_\_\_\_\_, catorce generadores de Mo-99/Tc-99m agotados en fecha 17/10/13. \_\_\_\_\_

Desde la última inspección los isótopos utilizados han sido F-18, Ga-67, I-131 e In-111, siendo los suministradores \_\_\_\_\_ (F-18) y Covidien. \_\_\_\_\_

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 02/07/14, In-111 y I-131 en fecha 05/05/14, Tc-99m en fecha 01/07/14 y F-18 semanalmente. \_\_\_\_\_
- Disponían de un monitor de área operativo \_\_\_\_\_, \_\_\_\_\_ instalado en la cámara caliente con una sonda externa. Según el último certificado de calibración, había sido calibrado el 22/04/09 en el \_\_\_\_\_

- Tienen procedimiento escrito para la calibración cuatrienal y verificación del monitor de radiación. Estaban disponibles los registros sobre las verificaciones realizadas con una periodicidad bimestral. \_\_\_\_\_
- Realizan la vigilancia radiológica de la instalación mediante el monitor de radiación y medidas de frotis en activímetro. \_\_\_\_\_
- Durante la inspección se tomaron medidas de los niveles de radiación en las distintas dependencias de la instalación y en la puerta del PET/TC con el equipo en funcionamiento no encontrando valores significativos. \_
- Tenían un Diario de Operación registrado en el CSN para uso de la instalación radiactiva. No estaba firmado por ningún supervisor. \_\_\_\_\_

#### DESVIACIONES

- No estaba disponible el certificado de actividad y hermeticidad de la fuente de Ge-68 con n/s 1633-44-1 (70,82 MBq 01/12/09). \_\_\_\_\_
- No tenían acuerdo de devolución para las fuentes radiactivas encapsuladas fuera de uso de Na-22, Cs-137 y Co-57. \_\_\_\_\_
- El último certificado de aptitud médica disponible de la supervisora D<sup>a</sup>. \_\_\_\_\_ data del año 2012. \_\_\_\_\_

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 veintitrés de julio de dos mil catorce.

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

**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 e reparos al contenido del acta.



**Gamma-Scan**  
**Centro Integral de Medicina Nuclear y PET**

Dra. [REDACTED]  
Dra. [REDACTED]

[REDACTED], supervisora de la instalación IRA-2136, pone de manifiesto en relación al acta de inspección realizada por D. [REDACTED], la siguiente contestación a las desviaciones indicadas:

- Se adjunta el certificado de actividad y hermeticidad de la fuente de Ge-68 con n/s 1633-44-1.
- Devolución de las fuentes radiactivas encapsuladas fuera de uso de Na-22, Cs-137 y Co-57, se ha solicitado a [REDACTED] empresa suministradora de las fuentes, un acuerdo para la devolución de las mismas, hasta la fecha no tenemos contestación al respecto, se solicitó a su vez información a ENRESA, la cual nos indica que puede hacerse cargo de las mismas si previamente el CSN nos autoriza a desviarnos de lo indicado de la norma IS-28.
- Formación continuada, se nos indicó que la formación que debíamos dar a las operadoras debía relacionarse con la protección radiológica. Adjuntamos la propuesta.
- Certificado de aptitud médica de la supervisora [REDACTED]. Se remitió el último certificado que data de 2012, ya que la supervisora, con fecha de abril de 2013, ejerce como Gerente del centro, realizando tareas de administración y gestión del mismo, por tanto recae solamente la labor de supervisión a [REDACTED]

Zaragoza, 1 de agosto de 2014

Fdo. [REDACTED]  
Supervisora.

## DILIGENCIA

En relación con el Acta de Inspección de referencia **CSN/AIN/19/IRA/2136/14** diez de julio de dos mil catorce en el CENTRO DE DIAGNÓSTICO GAMMAGRÁFICO GAMMA-SCAN, S.L., sito en c/ [REDACTED] en Zaragoza

D<sup>a</sup>. [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, 03 de septiembre de 2014

[REDACTED]  
[REDACTED]  
INSPECTOR DE INSTALACIONES RADIATIVAS