

## ACTA DE INSPECCIÓN

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

**CERTIFICA:** Que se personó el día veintitrés de noviembre de dos mil veintiuno, en  
**TANIT SALUD, S.L.**, sita en la  
, Málaga.

La visita tuvo por objeto efectuar una inspección de control de una instalación radiactiva destinada a la posesión y uso de materiales radiactivos y equipos generadores de radiación con fines de diagnóstico y tratamiento de pacientes, en el campo de aplicación de Medicina Nuclear, ubicada en el emplazamiento referido, cuya autorización de funcionamiento fue concedida por la Dirección General de Política Energética y Minas del Ministerio de Industria, Turismo y Comercio con fecha 21 de junio de 2005.

La Inspección fue recibida por , y  
Mayorgas Supervisor y Operadora de la Instalación respectivamente, en representación del titular, quienes aceptaron la finalidad de la inspección, en cuanto se relaciona con la seguridad y protección radiológica.

Los representantes del titular de la instalación fueron advertidos 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:

### **UNO. INSTALACIÓN**

- La instalación se encuentra reglamentariamente señalizada y dispone de medios para establecer un control de accesos. La puerta de la gammateca dispone de cierre con llave y señalización de Zona Controlada. \_\_\_\_\_
- La instalación dispone de las siguientes dependencias: \_\_\_\_\_



- Una gammateca donde se almacena el material radiactivo, se manipula y preparan las dosis. \_\_\_\_\_
- Un almacén de residuos radiactivos. Situado en el interior de la gammateca y separado de la zona de preparación de dosis por una puerta. \_\_\_\_\_
- Una zona de inyección. \_\_\_\_\_
- Una sala de espera de pacientes inyectados. \_\_\_\_\_
- Un aseo para pacientes inyectados. \_\_\_\_\_
- Una sala de control de la gammacámara. \_\_\_\_\_
- Una gammacámara \_\_\_\_\_ de la firma \_\_\_\_\_, señalizada como zona controlada, con acceso desde el pasillo. \_\_\_\_\_
- Las superficies de trabajo, suelos y paredes se encuentran debidamente acondicionadas. \_\_\_\_\_
- Se dispone de un activímetro de tipo pozo de la marca \_\_\_\_\_ . \_\_\_\_\_
- Se dispone de una fuente encapsulada de Cs-137 con \_\_\_\_\_ de actividad a fecha 15/08/06 para verificación del activímetro. \_\_\_\_\_
- Los residuos se almacenan dentro del almacén de residuos, que consta de cuatro pozos, tres para generadores de Mo/Tc-99m gastados y otro para el resto de residuos. \_\_\_\_\_
- El resto de residuos radiactivos se almacenan durante el tiempo necesario para ser tratados posteriormente como residuos convencionales. \_\_\_\_\_

## DOS. EQUIPAMIENTO DE RADIOPROTECCIÓN

- Se dispone de procedimiento de calibración y verificación de medida de la radiación donde se establece la calibración de los equipos cada cuatro años. \_
- Se dispone de un monitor fijo/portátil para la medida de la radiación, de la firma \_\_\_\_\_, sonda modelo \_\_\_\_\_ con \_\_\_\_\_



, situado en la . Ha sido calibrado en el el 15/9/20  
y verificado por el 20/10/21. \_\_\_\_\_

### TRES. NIVELES DE RADIACIÓN y/o CONTAMINACIÓN

- Se realiza vigilancia radiológica ambiental mensual en las diferentes zonas de trabajo. \_\_\_\_\_
- realiza una medida de niveles de contaminación superficial y de niveles de radiación en diversas dependencias de la instalación con una periodicidad anual. Se dispone de registro de la última realizada el 20/10/21. \_
- La Inspección midió los niveles de radiación en la sala de inyección, en la gammateca, en el almacén de residuos y en el aseo para pacientes inyectados. Las tasas de dosis obtenidas fueron inferiores a . El equipo utilizado es un monitor de la firma , modelo , con n/s calibrado en origen el 12/6/19. \_\_\_\_\_



### CUATRO. PERSONAL DE LA INSTALACIÓN

- Se dispone de dos licencias de operador en vigor y no se dispone de licencia de supervisor aplicada en la instalación. \_\_\_\_\_
- El personal expuesto está clasificado como categoría A y su vigilancia dosimétrica se realiza mediante el uso de un dosímetro de solapa. \_\_\_\_\_
- Con fecha 5/5/21 se impartió un seminario sobre “tratamiento de Y-90” al personal expuesto. Se dispone de registros del contenido y los asistentes (3). \_\_\_\_\_
- No se dispone de lecturas dosimétricas desde octubre de 2020 hasta febrero de 2021. Según se manifiesta, a finales del mes de septiembre se produjo el cambio de centro de dosimetría de al , gestionado a través del . Sin embargo, tras la retirada de los dosímetros de a finales de septiembre, los dosímetros gestionados por el no llegan a la instalación hasta febrero de 2021. \_\_\_\_\_
- Estaban disponibles los listados de lecturas dosimétricas enviados por de dos dosímetros personales, con último registro de junio de 2021, no presentando valores de dosis significativos. No se dispone de ninguna lectura dosimétrica

realizada en 2021, del TLD personal del supervisor de la instalación. Según se manifiesta, se desconoce el motivo por el que no se envía a la instalación la lectura realizada por el \_\_\_\_\_.

- No se dispone de las últimas lecturas dosimétricas. Según se manifiesta, las lecturas no llegan directamente desde el \_\_\_\_\_, si no que se gestionan desde el a. \_\_\_\_\_.
- En 2021, los dosímetros no se cambian con una periodicidad mensual. \_\_\_\_\_.
- La inspección comprueba que los tanto la operadora como el supervisor portan dosímetro personal, gestionado por el \_\_\_\_\_, con fecha noviembre de 2021. \_\_\_\_\_.
- Se dispone de los aptos médicos correspondientes al año 2020 y 2021, para los dos operadores. El supervisor de la instalación manifiesta que la dispone de cita para realizar el reconocimiento en el \_\_\_\_\_ el 10/2/22. \_\_\_\_\_.

#### CINCO. GENERAL, DOCUMENTACIÓN

- Se dispone de registro de la última retirada de 11 generadores de Mo/Tc-99m gastados realizada por \_\_\_\_\_ el 31/8/21. \_\_\_\_\_.
- Se dispone de registro de la última eliminación de residuos que contienen I-123, I-131 y Ga-68, realizada el 15/9/21 y de la última retirada de residuos tecniciados realizada el 18/11/21. \_\_\_\_\_.
- Se dispone de registro de la entrada de material radiactivo. El día 15/7/21 se recibió una dosis de Y-90 de \_\_\_\_\_ de actividad calibrada a 17/7/21 procedente de \_\_\_\_\_. El día 20/10/21 se recibió una dosis de I-131 de \_\_\_\_\_ de actividad calibrada a 27/11/21 procedente de \_\_\_\_\_. Los días 10/11/21 y 17/11/21 se recibieron sendas dosis de I-123 de \_\_\_\_\_ de actividad calibrada a 9/11/21 y 16/11/21 respectivamente, procedentes de \_\_\_\_\_. El día 23/11/21 se recibió un generador de Mo/Tc-99m de \_\_\_\_\_ de actividad calibrado a 27/11/21 procedente de \_\_\_\_\_. Se comprobó que coincidía con los albaranes de entrega. \_\_\_\_\_.
- De los isótopos autorizados, en 2021 han utilizado I-131, Tc99m, Ga-67, In-111, Y-90 y I-123. \_\_\_\_\_.
- Se recibe un generador de Mo/Tc-99m semanalmente. \_\_\_\_\_.



- Se dispone de un Diario de Operación general actualizado. \_\_\_\_\_
- Se dispone de registro del mantenimiento preventivo realizado por al equipo \_\_\_\_\_ realizado el 26/10/21. El parte de mantenimiento se encuentra firmado por el técnico y por un representante del titular. \_\_\_\_\_
- Se dispone de registro del mantenimiento correctivo realizado por al equipo \_\_\_\_\_ realizado el 12/11/21. En el parte de mantenimiento se indican las actuaciones realizadas, no se hace referencia a si estas afectan a la calidad de la imagen y como resultado final se informa de que *“el equipo superó todas las pruebas y está listo para su uso”*. El parte de mantenimiento se encuentra firmado por el técnico y por un representante del titular. \_\_\_\_\_
- Se dispone de registro de la prueba que garantiza la hermeticidad de la fuente de Cs-137 \_\_\_\_\_ realizada por \_\_\_\_\_ con fecha de 20/10/21.
- Se dispone de registro del control de calidad realizado anualmente por a la gammacámara y al activímetro, siendo el último correspondiente al 20/10/21. \_\_\_\_\_
- Se dispone de instrucciones escritas para los pacientes que han incorporado material radiactivo con fines de diagnóstico médico o de tratamiento. \_\_\_\_\_
- Se ha recibido en el CSN el informe anual de la instalación correspondiente al año 2020. \_\_\_\_\_



#### SEIS. DESVIACIONES

- No se dispone de una licencia de supervisor aplicada en la instalación. (Incumpliría la especificación técnica número 10 de su Autorización en vigor). \_\_\_\_\_
- Desde octubre de 2020 no se realiza un control dosimétrico del personal con una periodicidad mensual. (Incumpliría la especificación técnica número 13 de su Autorización en vigor). \_\_\_\_\_
- No se dispone de los historiales dosimétricos actualizados. (Incumpliría la especificación técnica número 13 de su Autorización en vigor). \_\_\_\_\_

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 26/11/2021 con un  
certificado emitido por AC FNMT  
Usuarios



---

**TRÁMITE.-** En cumplimiento de lo dispuesto en el artículo 45.1 del RD 1836/1999, se invita a un representante autorizado del “**TANIT SALUD, S.L.**” para que con su firma, lugar y fecha, manifieste su conformidad o reparos al contenido del Acta.

Firmado VºBº

## Comentarios a las desviaciones mencionadas

Licencia de supervisor:  
se gestiono a través del Servicio de Radioproteccion del  
la Solicitud de Licencia Compartida (se adjunta copia)

### Dosimetria:

Se adjunta la nueva solicitud de Dosimetro, habida cuenta del error en la gestion anterior del mismo por parte del nuevo servicio del control dosimétrico al que esta adscrito el .

A este respecto, es necesario mencionar varios hechos:

- 1.- puestos al habla con el , Director del Servicio de Protección Radiológica del , servicio del que depende la gestion dosimétrica del , nos informa de que su unidad comenzó su gestión en ENERO de 2021, aunque la entidad de gestion anterior, , no entregó las listas de personal sujeto a control dosimétrico en los diferentes servicios del Hospital hasta JUNIO de ese año, por lo que el SPR no tenia constancia del personal sujeto a control.
- 2.-El último control del que disponemos con registro en papel en la unidad es el correspondiente a SEPTIEMBRE de 2020.

Por tanto queremos hacer constar que las desviaciones mencionadas en el apartado de Dosimetria no son imputables a nuestra Unidad.

## DILIGENCIA

En relación con los comentarios formulados en el TRÁMITE del acta de inspección de referencia CSN/AIN/13/IRA-2743/2021, correspondiente a la inspección realizada en Málaga, el día veintitrés de noviembre de dos mil veintiuno, el inspector que la suscribe declara:

Se aceptan los comentarios aportados por el titular que subsanarían las siguientes desviaciones:

- No se dispone de una licencia de supervisor aplicada en la instalación. (Incumpliría la especificación técnica número 10 de su Autorización en vigor).
- Desde octubre de 2020 no se realiza un control dosimétrico del personal con una periodicidad mensual. (Incumpliría la especificación técnica número 13 de su Autorización en vigor).

Respecto a la siguiente desviación, se realizará el control de los informes dosimétricos presentes en la instalación en la evaluación del Informe Anual de 2021 y en la próxima inspección de control.

- No se dispone de los historiales dosimétricos actualizados. (Incumpliría la especificación técnica número 13 de su Autorización en vigor).

Fdo.:

Firmado por

el día  
01/02/2022 con un certificado  
emitido por AC FNMT Usuarios

