

ACTA DE INSPECCIÓN

D^a [REDACTED], Inspectora del Consejo de Seguridad Nuclear,

CERTIFICA: Que se personó el día veinticinco de octubre de dos mil doce en el **Centro de Diagnóstico Granada S.A.** ubicado en calle [REDACTED] en Granada.

Que la visita tuvo por objeto realizar una inspección de control a una instalación radiactiva con fines médicos, ubicada en el citado centro, cuya autorización de funcionamiento (PM) fue concedida por la Dirección General de la Energía del Ministerio de Industria y Energía con fecha 16 de octubre de 2007 (NOTF 21.07.08).

Que la Inspección fue recibida por D. [REDACTED], Director Gerente y D^a [REDACTED], Supervisora de la instalación radiactiva quienes, en representación del titular, aceptaron la finalidad de la inspección en cuanto se relaciona con la Seguridad y la Protección Radiológica.

Que el/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.

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

1.- Situación de la instalación (Cambios, modificaciones, incidencias)

- Según consta en la autorización de funcionamiento (PM) el "*Centro de Diagnóstico Granada, S.A.*" con domicilio social en "[REDACTED] de Granada", es el titular y explotador responsable de una instalación radiactiva de "*segunda categoría*" y referencias "*IRA/2903 e IR/GR-056/07*" y está autorizado a realizar "*exploraciones por emisión de*



positrones con fines de diagnóstico médico” mediante la utilización de “material radiactivo no encapsulado F-18 líquido en forma de FDG en cantidades limitadas”, de “siete fuentes encapsuladas de Na-22 para calibración” y de “un equipo generador de radiaciones ionizantes PET-TAC” _____

- El titular manifestó que desde la inspección del CSN de 20.10.11: _____
- No se habían producido cambios ni modificaciones en la instalación radiactiva en los aspectos incluidos en el artículo 40 del RD 1836/1999 modificado por el RD 35/2008, Reglamento de instalaciones nucleares y radiactivas. _____
- No se habían producido sucesos radiológicos notificables, aunque si una incidencia durante la manipulación de un paciente en octubre 2011, registrada por la supervisora en diario de operación y detallada en los apartados nº 2 y nº 3 del acta. _____
- No se habían registrado comunicaciones de deficiencias. _____
- Había recibido la circular informativa del CSN-4/11 de diciembre 2011 sobre el uso de la escala de sucesos radiológicos INES en instalaciones radiactivas y en el transporte. _____
- Había recibido la circular informativa del CSN de septiembre 2012 relativa a “la prospección sobre procedimientos diagnósticos en medicina nuclear” y la colaboración en el proyecto DOMNES. _____
- La inspección informó al titular sobre la publicación de la Instrucción del CSN IS-34 sobre diversos criterios a aplicar en actividades relacionadas con el transporte de materiales radiactivos (BOE nº 30 18.01.12) así como la obligación, como instalación receptora, de disponer de un procedimiento que incluya lo requerido en su artículo cuarto punto 2 y de notificar al CSN la comunicación de no conformidades según lo requerido en su artículo quinto. _____
- El día de la inspección la instalación estaba funcionando en condiciones normales, con suministro de F-18 y exploraciones con equipo PET-TC según se detalla en el apartado nº 3 del acta. _____

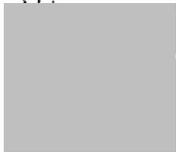
2.- Personal, trabajadores expuestos

- Para dirigir el funcionamiento de la instalación radiactiva existe una Supervisora, provista de la licencia reglamentaria en el campo de



■ /

- “Medicina Nuclear” [REDACTED] (07.02.13) que manifiesta estar localizable y disponible durante el mismo. _____
- La supervisora tiene su licencia registrada también en la instalación radiactiva IRA/0248. _____
 - La instalación dispone de personal con licencia de operador en el campo de aplicación de “Medicina Nuclear”: [REDACTED] (11.11.15) y [REDACTED] (01.03.13). _____
 - Ambos operadores tienen su licencia registrada también en las instalaciones IRA/0248 e IRA/0744, respectivamente. _____
 - Se manifiesta la baja temporal de la operadora [REDACTED] desde 16.07.12 a 28.08.12, con registro en diario de operación. _____
 - Se manifiesta la baja temporal desde 8.09.12 del operador [REDACTED] [REDACTED] aunque se mantiene la aplicación de la licencia y los dosímetros que se encuentran custodiados por la supervisora, con registro en diario de operación _____
 - La instalación funciona martes y jueves y las tareas con riesgo a exposición de recepción, dispensación, inyección, manejo de paciente y adquisición de imágenes las lleva a cabo actualmente la operadora [REDACTED] bajo la supervisión de la Dra. [REDACTED]. _____
 - Además de los operadores, según el procedimiento de la documentación el personal DUE del centro (no hay personal designado expresamente a la instalación) se encargaba de tomar la vía previa al paciente sin manipular material radiactivo y era avisado cuando el paciente se encontraba en el box. _____
- Se manifiesta que actualmente la toma de vía en el paciente se realiza en otro departamento como había ocurrido el día de la inspección. _____
- Hasta la fecha la enfermera habitual había sido [REDACTED] que dispone de dosímetro personal ya que según se manifestó todos los trabajadores del centro, clínica [REDACTED] se consideran trabajadores expuestos. _____
- El titular había realizado la entrega del Reglamento de funcionamiento y Plan de Emergencia en mayo 2011 al personal de la instalación con firmas de su recepción y manifestó que llevaría a cabo la formación continuada según requisitos de su condicionado en 2013. _____



- El titular había realizado (punto 13 de la Memoria de la instalación) la clasificación radiológica de los trabajadores expuestos en "categoría A" y se consideran como tales al personal con licencia que dispense y administre el radiofármaco. _____
- El titular realiza el control dosimétrico de los trabajadores expuestos (supervisora y operadores) mediante dosimetría corporal y de extremidades (anillo) y dispone de sus historiales dosimétricos actualizados (todos ellos son expuestos en las otras instalaciones donde tienen registrada su licencia y aportan sus historiales dosimétricos hasta septiembre 2012). _____
- La operadora _____, asignaciones de _____ en DTL solapa de 0,1 mSv año y 5,7 mSv periodo de 5 años. _____
- La supervisora _____ y el operador _____ asignaciones del _____ en IRA/0248 en los dos DTLs de solapa y muñeca con dosis acumuladas año inferiores a 1 mSv (00,00 mSv). _____
- La gestión de los dosímetros, solapa y anillo, está contratada con el Servicio de Dosimetría Personal " _____ que remite un informe mensual conjunto y una ficha dosimétrica por trabajador y permite además la consulta "on line" de los mismos. _____
- Disponible el último informe de septiembre 2012 para tres usuarios con valores en dosímetro de cuerpo de dosis acumulada anual inferiores a 2 mSv (0,00 mSv a 1,03 mSv) y periodo quinquenal inferiores a 5,00 mSv (0,00 mSv a 4,26 mSv) y valores en dosímetro de anillo de dosis acumulada anual inferiores a 8 mSv (0,00 mSv a 7,48 mSv). _____

También se facilita un dosímetro de viaje que permanece custodiado por la supervisora en zona alejada de riesgo a radiación _____

Se manifiesta que durante 2012 no se habían producido incidencias en el uso y recambio de los dosímetros ni en las asignaciones mensuales de dosis y se registran datos de la dosimetría en el diario de operación.

- También estaba registrada una incidencia ocurrida durante en el mes de octubre a la operadora _____ que permaneció dentro de la sala de exploración durante la realización del TAC a una paciente (180 mA).



- La lectura del dosímetro de cuerpo de la operadora correspondiente al mes de octubre indicaba un valor de 0,12 mSv dosis asignada del mismo orden o inferior a otros meses. _____
- El titular realiza la vigilancia sanitaria de los trabajadores expuestos: supervisora _____ y operador _____ en el _____ . Disponibles sus certificados de aptitud de 16.03.12. _____
- La operadora _____ dispone de certificado de aptitud emitido por el Sº de Prevención de Riesgos Laborales del _____ de 20.01.12. _____

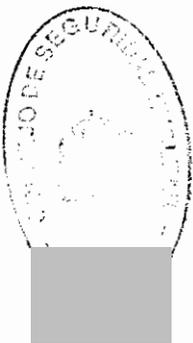
3.- Dependencias, material radiactivo y equipo

a) Dependencias

- La instalación tiene autorizadas en su condicionado (PM):
 - **Etf nº 3 (dependencias):** "Sala PET-TAC, sala de control, cuatro boxes individuales para pacientes inyectados, sala de preparación de dosis, sala de control de calidad, control de enfermería, recepción, despacho, sala para pacientes no inyectados" _____
 - También existe "un aseo para pacientes inyectados" _____
- Todas estas dependencias mantienen su ubicación en la planta sótano (-1) del Centro, su distribución interna y colindamientos sin cambios respecto a inspecciones anteriores, datos y planos presentados en la documentación de autorización y mejoras descritas en el acta nº 02. ____

Las dependencias principales se encuentran señalizadas frente a riesgo a radiaciones ionizantes como "zona vigilada" (puertas de acceso a las dependencias desde pasillo, sala de espera y recepción, puerta de aseo y primera puerta hacia sala de preparación de dosis) o "zona controlada" (laboratorio de manipulación, sala de exploración y salas de pacientes inyectados o boxes). _____

- El titular mantiene los medios para garantizar la seguridad física de la instalación y evitar manipulaciones del material radiactivo y del equipo de rayos X, mediante un control de acceso a las dependencias desde el pasillo exterior y a la sala de almacenamiento de material radiactivo y preparación de dosis y llaves de conexión desconexión del equipo. ____



■ /

- La entrada de material radiactivo y pacientes se realiza por dos entradas distintas _____
- La instalación mantiene el equipamiento para almacenar y manipular el material radiactivo en condiciones de seguridad. En la sala de preparación se encuentra la celda de manipulación o recinto blindado con visor plomado y puertas de acceso frontal para manos y lateral para entrada del material y en su interior un pozo blindado donde se ubica la sonda del activímetro. Las puertas laterales siguen sin cerrarse de forma completa presentando en ambas, rendijas de varios mm. de ancho. ____
- Se dispone de otro equipamiento de radioprotección: un sistema de dispensación de dosis manual que no se utiliza, protectores de jeringas de tungsteno, portajeringas para el transporte de dosis hasta los boxes y al menos dos contenedores plomados con ruedas para los residuos. ____
- Se manifiesta que el contenedor de extracción manual sigue sin ser utilizado ya que la dispensación se hace directamente desde el vial colocado dentro de un contenedor de transporte facilitado por una casa comercial y usando agujas especiales. _____
- En el interior de la sala de preparación de dosis se había colocado una copia del plan de emergencia en su última revisión. _____

La instalación dispone de un circuito cerrado de televisión operativo con cámaras en sala de espera, sala de exploración y boxes con dos monitores en el puesto de control. _____

b) Material radiactivo no encapsulado

La instalación tiene autorizado en su condicionado (PM):

Etf nº 8 (material radiactivo no encapsulado): "30,00 GBq (800 mCi) de Fluor-18 líquido en forma de FDG" _____

- Durante la inspección se pudo observar que en la instalación no se almacenaba material radiactivo distinto al autorizado y que las actividades registradas y documentadas no superaban los límites del condicionado según se detalla en los párrafos siguientes. _____
- Se manifiesta que el material radiactivo sigue siendo suministrado habitualmente por los centros productores de _____ de Sevilla (IRA/2448) y de _____ de Málaga (IRA/2691) o de Sevilla (IRA/2193), que no se dispone

de contratos con las casas comercializadoras y que las peticiones se llevan a cabo por teléfono por la supervisora al menos con un día de antelación y el radiofármaco llega a la instalación en forma de vial multidosis. _____

- Se mantiene la zona reservada de aparcamiento en el exterior del centro y la ruta del transportista fuera de zonas de público. _____
- Las exploraciones a pacientes se realizan actualmente dos días por semana (martes y jueves), de uno a cinco pacientes por día y se utilizan normalmente tres de los cuatro boxes. _____
- El día de la inspección, jueves 25.10.12, se estaban realizando estudios sobre dos pacientes citados a distintas horas y estaban presentes la supervisora _____ y la operadora _____. _____
- Según las anotaciones en el Diario de Operación había tenido lugar la entrada del radiofármaco marcado con Fluor-18 las 8,20 a.m. con una actividad de 0,4 GBq (12,90 mCi) y nº de lote 121025.1 y se manifestó que se habían dispensado y administrado por la operadora Rosa Campos a los dos pacientes dosis de 4,4 mCi y 4,8 mCi respectivamente. _____

- Según la documentación disponible en relación con esta entrada:
 - a) Albarán de entrega nº 10990 de FDG marcada con F-18 (no figura nº lote ni la actividad) suministrada por _____ " al cliente nº 77, firmado por el destinatario supervisora de la instalación _____ que en observaciones indica después de realizar las comprobaciones de recepción del bulto y su contenido: fecha, hora y (25.10.12, 8:20 12,90 mCi 0,4 GBq). _____
 - b) carta de porte-albarán de entrega nº 10990 (transporte en uso exclusivo) con los datos del expedidor y destinatario, conforme salida firmado por supervisor de servicio (firma sin identificar), transportista de _____ distribuciones firma con DNI, vehículo _____, e identificación de la carga como, UN 2915, clase 7 bulto nº 26 con 1246 MBq a las 6,00 h, categoría de etiquetado II Amarilla, IT de 0,1 y nº lote 121025.1 _____
 - c) Informe de control de calidad de 25.10.12 del lote 121025.1 remitido vía informática E-mail por la Directora técnica _____ al PC de la supervisora, indicando que el lote citado había pasado



satisfactoriamente todos los controles requeridos para su liberación por calidad y es apto para su administración. _____

- Las documentaciones de los suministros se archivan en la instalación. _____

c) Material radiactivo encapsulado

- La autorización de funcionamiento (PM) incluye:

- **Etf nº 8 (material radiactivo encapsulado):** "Siete fuentes de Sodio-22 para calibración del tomógrafo con una actividad máxima de 6 MBq" _____

- Estas fuentes, una lineal y las otras seis en forma de moneda, tienen una actividad nominal total de 5,92 MBq y se encuentran almacenadas en la celda de manipulación dentro de dos contenedores que mantienen su identificación y señalización exterior: a) distintivo básico (trébol), b) datos del fabricante _____, c) isótopo Na-22, actividad de 370 kBq x 6 a junio 08 y de 3,7 MBq a mayo 08 y n/s 1268-92 y n/s FL-754 1268-62 respectivamente. _____

- Según se manifestó la fuente lineal se utiliza diariamente para la calibración inicial del equipo PET/CT y las fuentes moneda en calibraciones periódicas. _____

- El titular dispone de sus certificados de actividad y hermeticidad y no lleva a cabo controles sobre su hermeticidad ya que sus actividades son iguales e inferiores a los límites de aplicación de la guía del CSN 5.3 sobre controles de hermeticidad (3,7 MBq//100 µCi para fuentes emisoras beta y gamma). _____

El titular dispone de acuerdo escrito de la casa suministradora _____ de 24.06.08 para la devolución de las fuentes una vez que éstas queden fuera de uso. _____

d) Equipo de Medicina Nuclear PET/CT

- La autorización de funcionamiento (PM) incluye:

- **Etf nº 8 (equipo generador de radiaciones ionizantes):** "un equipo PET-TAC de la marca _____ modelo _____ de 140 kV y 440 mA de tensión e intensidad máxima respectivamente". _____

- El día de la inspección el equipo se encontraba instalado y operativo en la sala de exploraciones y mantenía su identificación exterior como



_____ y en chapas troqueladas en su parte posterior,
_____ Ohio USA, _____ fab.
marzo 2008 y n/s 7094, marcado CE 0086 _____

- Según documentación disponible en la instalación, el tubo de rayos X instalado se identifica como _____ modelo _____ n/s 102951 de 140 kV y 440 mA. _____
- La señalización del equipo es incompleta y no recoge todos los datos exigidos en la especificación de funcionamiento de la Instrucción del CSN IS-28 anexo II.C, II.C.1. _____
- El equipo TAC, dispone de indicadores de emisión de rayos X, en ambos lados de la zona frontal del gantry y en la consola del operador, así como de varios pulsadores de parada de emergencia sobre el propio equipo, en la sala de exploración y en el panel de control citado. _____
- Asimismo sobre la entrada de la sala se encontraban dos pilotos verde y rojo, indicadores del estado del equipo, preparado y durante emisión de rayos X respectivamente. _____
- Los días de estudio y siempre que el equipo se va a poner en funcionamiento, el operador realiza el programa de calentamiento y acondicionamiento del tubo de rayos X y la calibración del PET utilizando la fuente lineal de Na-22. _____

El día de la inspección el equipo había sido inicializado por la operadora _____ y se estaban realizando estudios sobre los pacientes citados. _____

Durante la inspección y en condiciones de funcionamiento normal para el paciente nº 2 al que se inyectó 4,8 mCi de F-18 a las 9,42 h y después de un reposo de 45 minutos, se realizó el TAC topograma (_____), un TAC con contraste (_____, contraste), estudio PET (PET rastreo corporal) y por último un TAC de inspiración (_____. Todas estas acciones quedan reflejadas en la pantalla del puesto de control _____

- Se manifestó que la tensión del equipo es fija a 120 kV y la intensidad varía en los diferentes tipos de TAC, 30 mA, 150 mA y 50 mA respectivamente con tiempos en función del peso del paciente. _____
- Se manifestó que el body TAC no siempre es con contraste, pero que en este caso se programa un tiempo (60 segundos) desde la consola



durante el cual el operador entra en la sala, inyecta el contraste, quita la vía al paciente y vuelve a salir. Los otros tipos de TAC se disparan en manual desde la consola _____

- La incidencia anotada en diario de operación hacía referencia a que durante la realización de un TAC con contraste la operadora tuvo un problema al intentar quitar la vía al paciente, oyó el pitido de aviso de comienzo de irradiación, pero no dispuso del tiempo suficiente para abandonar la sala, que no dispone de corte por puerta abierta y permaneció dentro durante la prueba. _____
- En el punto 5º del acta se detalla el valor de dosis integrada obtenido durante la inspección simulando las mismas condiciones. _____
- Durante la realización de los distintos TACs se comprobaron las señalizaciones luminosas de consola y gantry, la señalización acústica durante toda la emisión y la señalización roja sobre la puerta y se midieron tasas de dosis según se detalla en el apartado nº 5 del acta. _
- La señalización de equipo preparado sobre puerta no estaba operativa al igual que en inspecciones anteriores. _____
- Durante la inspección se midieron tasas de dosis en puesto de operador, pared pasillo sala de exploración y puerta de acceso a la sala inferiores a 0,5 µSv/h. _____

- El equipo _____ dispone de contrato de mantenimiento (nº 41194732) preventivo (PM) y correctivo (CM) con la casa suministradora _____ que lo identifica como: sistema 42190435 _____, n/s 7094 y código _____

Las intervenciones se registran en el Diario de Operación y la documentación asociada a las mismas se archiva en la instalación. _____

- Disponibles los partes de actuación (hojas de trabajo) y registros solicitados del CM de 19.09.12 (parte de 25.09.12) y de los PM 2º y 3º trimestre de junio 2012 (parte de 19.06.12) y de septiembre 2012 (parte de septiembre de 25.09.12 que incluyen datos sobre equipo, titular, trabajos efectuados, certifica su correcto funcionamiento tras la intervención, la aeración a dosis y calidad de imagen y están firmados por ambas partes, el técnico de la casa _____) y cliente _____).

- Asimismo se manifestó que al equipo PET-CT se le realizaba, al igual que a todos los equipos de rayos X para diagnóstico de la clínica [REDACTED] una auditoria anual por una unidad técnica de protección radiológica y que en 2012 se había llevado a cabo en verano por la UTPR [REDACTED].
- La inspección solicitó el informe a la Jefa de Aplicaciones [REDACTED] y poder comprobar los datos relativos al equipo PET-CT ubicado en la instalación radiactiva. _____
- Este equipo dispone de un informe inicial de 4 de julio de 2008 de verificación de blindajes realizado por la UTPR [REDACTED] que identificaba la sala como S5 TAC-PET, 11 puntos de medida, condiciones de la misma y resultado de aceptable. _____
- La Jefa de Aplicaciones manifestó que le informe de 2012 no estaba todavía disponible y si el informe de 17.01.12 con los resultados de la auditoria anual de 2011 realizada el 20.10.11. _____
- En la revisión de este informe se observó que solo en la sala 8 se identifica un generador [REDACTED] con un n/s 8096 que no coincide con los datos dados por [REDACTED] en su documentación y sin datos del tubo emisor, en otro apartado del informe aparece como generador verificado y tubo verificado en sala 8 el mismo equipo con datos de identificación no visible y valoración de correcto sin recomendar ninguna medida correctora. _____



En otra parte del informe punto 3. de niveles de radiación ambiental, no se pudo localizar la sala 8, los planos tampoco coincidían con los de la instalación y la descripción de los puntos no estaba debidamente identificada en los planos. _____

- La inspección indicó que el contenido del informe de 2011 en relación con el equipo PET-CT, no permitía identificar debidamente ni la sala ni el equipo de la instalación radiactiva y en las páginas revisadas resultaba confuso y sin trazabilidad. _____

4.- Gestión de residuos

- La gestión de residuos sólidos generados (la documentación no contempla la generación de residuos líquidos) se continua llevando a cabo según lo indicado en la misma, mediante una primera segregación en contenedores blindados localizados en los boxes de pacientes y en la sala de preparación de dosis (residuos biológicos y residuos cortantes y

punzantes en contenedores amarillos) y un envejecimiento de al menos 48h con desclasificación posterior por la supervisora y evacuación como "residuo convencional". _____

- Estos residuos son retirados a demanda del Centro varias veces al año por la empresa _____

5.- Vigilancia radiológica

- La instalación dispone de medios para llevar a cabo la vigilancia radiológica, niveles de radiación y contaminación:

- o Monitor de radiación _____ mod. _____ n/s 13013 y sonda externa _____ n/s 25081. Etiqueta de calibración del _____ de 16.03.09, certificado nº 6991. _____

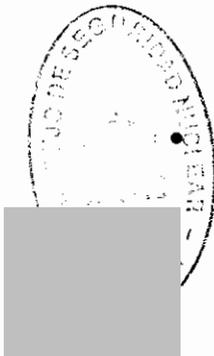
- El titular dispone de programa de calibraciones y verificaciones incluido en el programa de garantía de calidad en su apartado 10.3 "verificaciones de los equipos e instrumentos para la medida de las radiaciones" que establece periodos de calibración de "cuatro años" y periodos de verificación "semestrales" frente a una fuente de radiación conocida y en condiciones experimentales definidas. _____

- Las verificaciones se realizan por la Supervisora frente a la fuente lineal de Na-22 de 3,7 MBq, en contacto y a un metro con registros en base de datos. Disponibles las verificaciones realizadas en 03.05.12 y 16.10.12. _____

- El titular, a través de la supervisora y operadores lleva a cabo una vigilancia de la radiación, al menos una vez al mes, en distintos puntos de la instalación (cámara caliente, aseo pacientes, boxes y sala pet) con registros en base de datos. _____

Los valores obtenidos durante el año 2012 se mantienen en los mismos órdenes de magnitud de los años anteriores y se corresponden o son inferiores a los valores esperados en las zonas clasificadas radiológicamente. _____

- Así mismo al finalizar cada jornada de trabajo los operadores realizan un control de ausencia de contaminación con registro de resultados en el diario de operación. Según los registros revisados en los meses de 2012 no se había producido ninguna incidencia por contaminación. _____



- Durante la inspección se llevaron a cabo medidas de tasas de dosis en distintos momentos del funcionamiento de la instalación y la operadora realizó las operaciones de recogida y segregación de residuos y chequeo de ausencia de contaminación personal y de superficies con valores de:
 - En pasillo en exterior box nº 1 con paciente en reposo hasta 3,3 $\mu\text{Sv/h}$, exterior box nº 3 con paciente en reposo, pasillo, puerta de sala de exploración durante disparo y puesto de control de equipo inferiores a 0,5 $\mu\text{Sv/h}$. _____,
 - En celda de manipulación junto a contenedores de fuentes de Na-22 de hasta 80 $\mu\text{Sv/h}$, en exterior de contenedores de residuos en boxes y en cámara caliente inferiores a 0,5 $\mu\text{Sv/h}$ _____
 - Dentro de sala de exploración con paciente colocado en mesa desde 2,5 $\mu\text{Sv/h}$ a 16 $\mu\text{Sv/h}$ en distintos puntos alrededor de la misma. _____
 - Dentro de la sala de exploración durante la realización de un TAC de contraste dejando el monitor en una zona próxima a paciente y simulando, según se manifestó la posición del operador en la incidencia registrada en diario de operación en octubre 2011, de 49,7 μSv de dosis integrada. _____

En todas las zonas chequeadas para verificar ausencia de contaminación por la operadora, valores de fondo. _____

6.- Registros e informes

- La instalación dispone de Diario de Operación sellado y registrado por el CSN con el nº 211 (iniciado el 22.10.08), cumplimentado y firmado por la supervisora. _____
- En el Diario y en el periodo revisado se registran datos relativos al funcionamiento de la instalación radiactiva tales como: a) entradas de material radiactivo, nº pacientes y dosis dispensadas y operador implicado, b) aparición de averías y actuaciones de la empresa de asistencia técnica por mantenimiento o avería, c) recambios y valoración de dosimetría, d) altas y bajas del personal y e) verificación de la ausencia de contaminación tras cada jornada de trabajo. _____
- La instalación dispone de registros y archivos que complementan los registros citados comentados en los distintos apartados del acta. _____



- La Supervisora manifestó que informa a los pacientes verbalmente, al principio y/o al final de las exploraciones, sobre las normas de protección radiológica a tener en cuenta al abandonar la instalación por el material radiactivo inyectado y recuerda las que se encuentran en el consentimiento informado como "consejos para después de la exploración". _____
- El titular había remitido al CSN el informe anual correspondiente al funcionamiento de la instalación durante el año 2011 dentro del plazo reglamentario, (entrada nº 5576, fecha 26.03.12). _____

7.- Desviaciones

- 1.- La señalización e identificación del equipo autorizado, no contempla todos los datos exigidos en la normativa, IS-28 (BOE 246 11.10.10) del CSN Anexo II.C II.C.1. _____
- 2.- La señalización luminosa sobre puerta de sala de exploración que indica el estado del equipo de rayos X no funcionaba correctamente. ____

Que con el fin de que quede constancia de cuanto antecede y a los efectos que señala la Ley 15/1980 (reformada por Ley 33/2007) de creación del Consejo de Seguridad Nuclear; la Ley 25/1964 sobre Energía Nuclear; el RD 1836/1999 (modificado por 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 treinta de noviembre de dos mil doce.

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

DILIGENCIA

En relación con el Acta de referencia: **CSN/AIN/05/IRA/2903/2012**

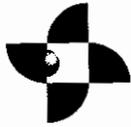
De fecha: **veinticinco de octubre de dos mil doce**

Correspondiente a la inspección realizada a: **CENTRO DE DIAGNÓSTICO GRANADA, S.A.**

El Inspector que la suscribe declara en relación con las manifestaciones al contenido del Acta en el trámite a la misma, lo siguiente:

- 1.- Señalización del equipo. Se acepta comentario, que no cambia el contenido del acta ni cierra desviación
- 2.- Señalización del [REDACTED]. Se acepta comentario que no cambia contenido de acta ni cierra desviación
- 3.- informe de [REDACTED] Se acepta comentario que no cambia contenido de acta ni cierra desviación
- 4.- procedimiento por IS-34 como ira receptora de material radiactivo. Se acepta comentario, no se incluye en el trámite al acta como se indica y no cambia contenido

F [REDACTED]
INSPECTORA DE INSTALACIONES
RADIATIVAS



Centro de Diagnóstico
Servicios integrales de Salud

CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR
REGISTRO GENERAL

ENTRADA 343

Fecha: 11-01-2013 11:24

Sr/a Inspector/a
Consejo de Seguridad Nuclear
C/Pedro Justo Dorado Dellmans, 11
28040 MADRID

Granada, 3 de Enero de 2013

Asunto: **Contestación Acta de Inspección**
Referencia: **CSN/AIN/05/IRA/2903/12**
Fecha: **25/10/2012**

Muy Sr/a mio/a:

En relación con la comprobación efectuada en nuestro equipo, le comunico que:

1. La señalización del equipo preparado sobre puerta se encuentra actualmente operativo y cumple todos los requisitos.
2. En relación a la señalización del equipo hemos comunicado a la casa Philips esta incidencia, para que lo actualice según la normativa vigente.
3. Hemos enviado a la empresa [REDACTED] los planos de las instalaciones para que realicen una nueva descripción de los puntos que no estaban debidamente identificados.

Estamos a la espera de que [REDACTED] nos remitan sus modificaciones y con ello queden subsanadas las dos incidencias.

Atentamente le saluda,

[REDACTED]
Fd [REDACTED]
Director Gerente