

ACTA DE INSPECCION

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

CERTIFICA: Que se personó el día veintiuno de junio de dos mil veintitrés en la empresa
Centro Andaluz de Diagnóstico Pet, S.A. ubicado en el _____ en
Málaga.

La visita tuvo por objeto inspeccionar una instalación radiactiva, ubicada en el
emplazamiento referido, destinada a uso de radionucleidos emisores de positrones para
diagnóstico en Medicina Nuclear, cuya autorización vigente (MO-1) fue concedida por
Resolución de la Dirección General de Política Energética y Minas del Ministerio de
Industria, Turismo y Comercio en fecha 22 de septiembre de 2010, así como la
modificación expresa MA-1, aprobada por el CSN en fecha 24 de junio de 2021.

La Inspección fue recibida por el _____, Supervisor de la instalación, quien
en representación del titular e informado de la finalidad de la inspección, manifestó
aceptarla en cuanto se relaciona con la Seguridad y la Protección Radiológica.

El representante del titular de la instalación fue advertido 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 que:

UNO. INSTALACIÓN.

- La instalación dispone de una sala de exploración PET-CT (con una sala de control),
dos salas de pacientes inyectados, laboratorio de manipulación y aseo de
pacientes inyectados. _____
- El equipo PET-CT modelo _____ de _____ dispone de una placa
identificativa con los datos Part No: _____ serial nº _____
- El equipo dispone de siete interruptores de emergencia, señalización luminosa en
puerta de sala de control y señalización luminosa en dintel de la puerta de acceso
directo al PET-CT. Cuando el equipo está en funcionamiento hay una alarma
acústica. _____
- El equipo estaba señalizado con el distintivo básico UNE-73-302. _____



- El puesto del operador es un puesto protegido por barrera estructural, puerta de acceso plomada a sala del PET-CT, dos cristales plomados y control de mandos del equipo. _____
- Las dependencias principales de la instalación se encuentran señalizadas frente a riesgo a radiaciones ionizantes como “zona vigilada” (puertas de acceso a las dependencias) o “zona controlada” (laboratorio de manipulación, sala de exploración y salas de pacientes inyectados). _____
- Se dispone de medios para garantizar la seguridad física de la instalación y evitar manipulaciones del material radiactivo. _____
- La instalación dispone de medios para el almacenamiento y manipulación del material radiactivo en condiciones de seguridad, así como de sistema de extracción de aire: en el laboratorio se dispone de una celda de manipulación blindada con visor plomado y puertas de acceso frontal para manos y lateral para entrada del material y en su interior se sitúa el activímetro. _____
- En la celda se encontraba la fuente de _____ (nº de serie _____ de μCi en fecha 23-05-2000) de verificación del activímetro y la fuente de exenta de verificación de monitores; en ella se almacenan también los viales con restos de _____ hasta su decaimiento. _____
- Se dispone de fuentes radiactivas encapsuladas incorporadas en el PET-CT: una fuente de _____ de _____ mCi (16-11-10) nº de serie _____ una fuente de _____ de _____ MBq (_____ μCi) en fecha 01-11-20 con nº de serie _____ y fuentes de _____ de _____ μCi (01-11-20) con nº de serie _____ .
- La instalación dispone de sistemas para la gestión y el almacenamiento de los residuos radiactivos. Los residuos sólidos son evacuados cada dos o tres semanas. _____
- _____ se almacenan temporalmente los contenedores _____ con restos biosanitarios contaminados y junto a estos, los elementos punzantes antes de su desclasificación. _____
- La evacuación de residuos radiactivos líquidos, procedentes de la orina de los pacientes, se evacúa a la red normal. _____
- Se dispone de contenedor de plomo con asa para alojar la jeringa y transportarla hasta las salas de inyección y de medios de protección: un delantal y un collarín plomado. _____



DOS. EQUIPAMIENTO DE RADIOPROTECCIÓN.

- Se dispone de un monitor de radiación ambiental n° de serie _____ con sonda con n° de serie _____ situado en la pared del laboratorio de manipulación, y de un monitor de contaminación superficial n° de serie 1 con sonda con n° de serie _____ calibrados en el _____ en fechas 22-04-21 y 24-03-21, respectivamente. _____
- Se dispone de procedimiento de calibración y verificación de monitores que establece una periodicidad de tres años en calibración y mensual en verificación.
- Se dispone de los registros de verificación mensual hasta enero de 2023. _____

TRES. NIVELES DE RADIACIÓN.

- Los registros sobre la vigilancia radiológica de la contaminación no están en magnitudes de contaminación radiactiva superficial. _____
- Realizan la vigilancia radiológica de la instalación mensualmente mediante los dosímetros de área, que se colocan en diversas áreas de la instalación, con los informes dosimétricos del año 2022 y de abril de 2023, indicando 0,00 mSv. _____
- Durante la inspección se midieron tasas de dosis con un monitor de radiación _____, modelo _____ y n° de serie _____ en los siguientes puntos:

En puesto de control, con paciente en el PET-CT inyectado, _____ $\mu\text{Sv/h}$ en puesto de control y cristal plomado. _____

En el interior del laboratorio (cámara caliente), con dosis decaída de _____ en el interior de la gammateca, _____ $\mu\text{Sv/h}$ en el centro de la sala. _____

_____ $\mu\text{Sv/h}$ en zona de inyección de la sala n° 2, _____ $\mu\text{Sv/h}$ en zona de inyección de la sala n° 1 y _____ $\mu\text{Sv/h}$ en aseo de pacientes inyectados. _____

_____ $\mu\text{Sv/h}$ junto al _____ plomado que almacena la fuente de _____ . _____

CUATRO. PERSONAL DE LA INSTALACIÓN.

- Se dispone de una licencia de supervisor (_____) y cinco licencias de operador en vigor. _____



- Se mantiene la clasificación radiológica de los trabajadores expuestos de la instalación en "categoría A". Se consideran como tales el personal con licencia (supervisor y operadores). _____
- Se dispone de los registros sobre la entrega del Reglamento de Funcionamiento y Plan de Emergencia a la operadora _____ y del operador _____
- Se dispone de los aptos médicos de las operadoras y del supervisor a través del Servicio de Prevención _____, salvo de la operadora _____ y del operador _____
- Se dispone del último informe dosimétrico del año 2022, emitido por _____, con valores de dosis equivalente personal máximos acumulado en dosímetro de anillo, de _____ mSv y valores máximos acumulados anuales en solapa, de _____ mSv en solapa. _____
- Se dispone del último informe dosimétrico de abril de 2023, emitido por _____, con valores de dosis personales equivalentes máximos acumulados anuales en dosímetro de anillo, de _____ mSv y valores máximos acumulados anuales en solapa, de _____ mSv en solapa. _____
- Han realizado un curso de formación en materia de protección radiológica durante octubre de 2021. Se dispone de registro con asistentes y programa impartido. ____



CINCO. DOCUMENTACIÓN.

- Se dispone del albarán de retirada de residuos punzantes desclasificados de fecha 19-05-23 emitido por _____
- Se dispone de la documentación solicitada y asociada a los pedidos de _____ de los días 05-06-23, 02-06-23, 09-06-23 y 15-06-23, con albaranes expedidos por _____. En los envíos de las fechas referidas, se ha superado el límite máximo de actividad establecido en _____ mCi. _____
- Los datos correspondientes al suministro y utilización de _____ se registran cada día en el diario de operación. _____
- El titular dispone de acuerdo escrito sobre la retirada de las fuentes fuera de uso con el fabricante _____
- El mantenimiento preventivo es realizado por _____ cada cuatro meses, mientras que las revisiones propias son quincenales. _____

- Se realizan controles diarios y una comprobación anual de seguridades y simulacro, con registro en el diario de operación de fecha 08-11-22. _____
- Se dispone de los certificados de mantenimiento preventivo de _____ realizados en fechas 07-02-23, 04-10-22 y 10-03-22. _____
- Se dispone de los certificados de actividad y hermeticidad de las fuentes incorporadas en el PET-CT. _____
- La instalación dispone de un Diario de Operación sellado por el CSN, registrado y cumplimentado por el supervisor. _____
- Han enviado al CSN el informe anual de actividades del año 2022. _____

SEIS. DESVIACIONES.

- No se dispone de los aptos médicos anuales de los trabajadores expuestos clasificados como A, _____ y _____ (incumpliría el artículo 45º del Real Decreto 1029/2022, de 20 de diciembre, por el que se aprueba el Reglamento sobre protección de la salud contra los riesgos derivados de la exposición a las radiaciones ionizantes). _____
- En fechas 02-06-23, 05-06-23, 09-06-23 y 15-06-23, se ha superado la actividad máxima autorizada de _____, establecida en _____ mCi (incumpliría la especificación 6ª de su resolución de autorización). _____

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 1029/2022, de 20 de diciembre, por el que se aprueba el Reglamento sobre protección de la salud contra los riesgos derivados de la exposición a las radiaciones ionizantes y la referida autorización, se levanta y suscribe la presente acta, en Madrid.



TRAMITE. En cumplimiento de lo dispuesto en el artículo 45.1 del Real Decreto 1836/1999, se invita a un representante autorizado de **“Centro Andaluz de Diagnóstico Pet, S.A.”** para que, con su firma, lugar y fecha, manifieste su conformidad o reparos al contenido del Acta.



Justificante de Presentación

Datos del interesado:

Dirección:

Málaga 29006 (Málaga-España)

Teléfono de contacto:

Correo electrónico:

El presente justificante tiene validez a efectos de presentación de la documentación en este Registro Electrónico y no prejuzga la admisión del escrito para su tramitación. La fecha y hora de este Registro Electrónico es la de la Sede electrónica del Punto de Acceso General (<https://sede.administracion.gob.es/>). El inicio del cómputo de los plazos que hayan de cumplir las Administraciones Públicas vendrá determinado por la fecha y hora de presentación en el registro electrónico de cada Administración u organismo.

Número de registro:

Fecha y hora de presentación: 06/07/2023 11:51:43

Fecha y hora de registro: 06/07/2023 11:51:43

Tipo de registro: Entrada

Oficina de registro electrónico: REGISTRO ELECTRÓNICO

Organismo destinatario: - Consejo de Seguridad Nuclear

Organismo raíz: - Ministerio para la Transición Ecológica y el Reto Demográfico

Nivel de administración: Administración General del Estado

Asunto: SOLICITUD MODIFICACION CANTIDAD MATERIAL RADIATIVO AUTORIZADO IRA 2447

Expone: Que hay un aumento progresivo de la carga de trabajo en el Centro Avanzado de Diagnóstico PET de Málaga, IR/MA-039/00, IRA 2447, con un incremento significativo en el número de pacientes en relación a la autorización inicial, y por tanto de la cantidad de que se recibe a diario, que se acompaña también de un aumento en el número de licencias de operador de la instalación (4 en la actualidad) y 1 de supervisor.

Solicita: Que se aumente la cantidad de material radiactivo no encapsulado en forma de autorizado en el punto 6 de resolución de 26 de abril de 2000, de Gbq (mCi) a Gbq (mCi)

Documentos anexados:

Alerta por SMS: No

Alerta por correo electrónico: Sí

CENTRO AVANZADO DE DIAGNOSTICO PET SA

29006, MALAGA
Att. Servicio Médico

DEPARTAMENTO VIGILANCIA DE LA SALUD

Muy señores nuestros:

Les indicamos las fechas en que los trabajadores de su empresa deberán pasar reconocimiento médico.

FECHA	HORA	TRABAJADOR	DNI
07/07/2023	10:00:00		

Dicho reconocimiento se realizará en

, **29590 - MALAGA**

MALAGA, 5 de Julio de 2023

Nivel de seguridad	Confidencial	Control de distribución	Personal autorizado por la empresa cliente
			Personal autorizado interno

DILIGENCIA

En relación con el TRÁMITE del acta de inspección de referencia **CSN/AIN/17/IRA-2447/2023**, correspondiente a la inspección realizada en **Centro Andaluz de Diagnóstico Pet, S.A** el día veintiuno de junio de dos mil veintitrés, el inspector que la suscribe declara,

Se aceptan los comentarios y documentos enviados por el titular que subsanan la primera desviación. Respecto a la segunda desviación, se hará un seguimiento del documento a enviar y la respuesta del área de evaluación de instalaciones médicas.

Fdo.:

INSPECTOR DE INSTALACIONES RADIATIVAS

