Pedro Justo Dorado Dellmans, 11. 28040 Madrid
Tel.: 91 346 01 00
Fax: 91 346 05 88
www.csn.es

ACTA DE INSPECCION

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

CERTIFICA: Que se personó el día trece de mayo de dos mil veintiuno 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 veintidós de septiembre de dos mil diez.

La Inspección fue recibida por el D. , 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 dispone de una placa identificativa con los datos _____

- 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

Pedro Justo Dorado Dellmans, 11. 28040 Madrid
Tel.: 91 346 01 00
Fax: 91 346 05 88
www.csn.es

acceso directo al PET-CT. Cuando el equipo está en funcionamiento hay una alarma acústica._____

- La luz verde del dintel de la puerta de acceso directo al PET-CT no funciona.__
- 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
  i 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 (16-11-10) , una fuente de en fecha 01-11-20 con y seis fuentes de (01-11-20)
  _____
- 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._____
- En una zona del laboratorio y detrás de un castillete de plomo se almacenan temporalmente los contenedores amarillos con restos biosanitarios contaminados y junto a estos, los elementos punzantes antes de su desclasificación. _____

Pedro Justo Dorado Dellmans, 11. 28040 Madrid
Tel.: 91 346 01 00
Fax: 91 346 05 88
www.csn.es

- 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 serie con sonda con nº de serie situado en la pared del laboratorio de manipulación, y de un monitor de contaminación superficial calibrados T 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, salvo en los meses de julio y agosto._____

TRES. NIVELES DE RADIACIÓN.

- No se dispone de registros sobre la vigilancia radiológica de la contaminación, para asegurar la ausencia de contaminación superficial al finalizar la jornada de trabajo, durante el año 2021. _____

- 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 2020 y de marzo de 2021, indicando 0,00 mSv.

- Durante la inspección se midieron tasas de dosis con un monitor de radiación en los siguientes puntos:

  En puesto de control, sin paciente en el PET-CT, y emitiendo a en cristal plomado, en puesto de control y en puerta de acceso a la sala del PET-CT desde puesto de control. _____

Pedro Justo Dorado Dellmans, 11. 28040 Madrid
Tel.: 91 346 01 00
Fax: 91 346 05 88
www.csn.es

En el interior del laboratorio (cámara caliente), con dosis decaída de en el interior de la gammateca, en el centro de la sala y en el bidón de punzantes _____

en zona de inyección de la sala nº 2, en zona de inyección de la sala nº 1 y en aseo de pacientes inyectados.___

junto al bidón plomado que almacena la fuente de .____

CUATRO. PERSONAL DE LA INSTALACIÓN.

- Se dispone de una licencia de supervisor (D.) y dos 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 Dª. _____
- Se dispone de los aptos médicos de operadoras y supervisor a través del Servicio de .____
- Se dispone del último informe dosimétrico del año 2020, emitido por ., para dosímetros de solapa y dosímetros de anillo, con valores de dosis máximos acumulados anuales en dosímetro de anillo, de y valores máximos acumulados anuales en solapa, solapa. _____
- Se dispone del último informe dosimétrico de marzo de 2021, emitido por , para dosímetros de solapa y dosímetros de anillo, con valores de dosis máximos acumulados anuales en dosímetro de anillo, de y valores máximos acumulados anuales en solapa, de en solapa. _____
- Han realizado un curso de formación en materia de protección radiológica durante en diciembre de 2019. _____

Pedro Justo Dorado Dellmans, 11. 28040 Madrid
Tel.: 91 346 01 00
Fax: 91 346 05 88
www.csn.es

CINCO. DOCUMENTACIÓN.

- Se dispone del albarán de retirada de residuos punzantes desclasificados de fecha 19-03-21 emitido por ._____
- Se dispone de la documentación solicitada y asociada a los pedidos de los días 11-05-21 y 19-04-21, con albaranes expedidos por _____
- 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 14-12-20. _____
- Se dispone de los certificados de mantenimiento preventivo de realizados en fechas 15/16-02-21 y 23/24/25-09-20._____
- Se dispone del certificado de retirada de una fuente de (29/10/15) y seis fuentes de (12/11/10) con referencia , emitido por en fecha 4 de febrero de 2021. _____
- Se dispone de los certificados de actividad y hermeticidad de las fuentes incorporadas en el PET-CT. _____
- No han realizado la prueba de hermeticidad anual a la fuente radiactiva encapsulada de _____
- 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 2020._____

SEIS. DESVIACIONES.

- No se dispone de registros sobre la vigilancia radiológica de la contaminación, para asegurar la ausencia de contaminación superficial al finalizar la jornada de

Pedro Justo Dorado Dellmans, 11. 28040 Madrid
Tel.: 91 346 01 00
Fax: 91 346 05 88
www.csn.es

trabajo, durante el año 2021 (incumpliría la especificación II.A.5 de la Instrucción IS-28, de 22 de septiembre de 2010, del Consejo de Seguridad Nuclear, sobre las especificaciones técnicas de funcionamiento que deben cumplir las instalaciones radiactivas de segunda y tercera categoría)._____

- No han realizado la prueba de hermeticidad anual a la fuente radiactiva encapsulada de (incumpliría la especificación II.B.2 de la Instrucción IS-28, de 22 de septiembre de 2010, del Consejo de Seguridad Nuclear, sobre las especificaciones técnicas de funcionamiento que deben cumplir las instalaciones radiactivas de segunda y tercera categoría).__

CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR · INSPECCIÓN

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 Real Decreto 1836/1999 por el que se aprueba el Reglamento sobre Instalaciones Nucleares y Radiactivas, el Real Decreto 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 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.

Firmado por
el día
17/05/2021 con un
certificado emitido por
AC FNMT Usuarios

Centro Andaluz de Diagnostico PET

Acusamos recibo de recepción de Acta de Inspección CSN/AIN/16/IRA-2447/2021, realizada en Centro Andaluz de Diagnóstico PET en Málaga, con fecha 13 de mayo de 2021.

En relación a las desviaciones anotadas:

-Exiten registros sobre vigilancia radiológica de la contaminación, aunque ciertamente estaban incompletos, por lo que se procederá a su anotación en el DOP tras cada jornada de trabajo.

-Respecto a prueba de hermeticidad de fuente encapsulada de localizada en el interior del tomógrafo PET-CT, se va a enviar un escrito al CSN explicando las características de dicha fuente, su localización inaccesible al personal, y su función, para solicitar por parte del CSN la exención de dicha fuente y eximir por tanto de la obligatoriedad de realizar la prueba de hermeticidad. En consecuencia, esperaremos a tener una respuesta del CSN respecto a la necesidad o no de realizar dicha prueba.

Fdo. .
Málaga, 28 de mayo de 2021

Pedro Justo Dorado Dellmans, 11. 28040 Madrid
Tel.: 91 346 01 00
Fax: 91 346 05 88
www.csn.es

CSN CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR

DILIGENCIA

En relación con el TRÁMITE del acta de inspección de referencia **CSN/AIN/16/IRA-2447/2021**, correspondiente a la inspección realizada en **Centro Andaluz de Diagnóstico Pet, S.A** el día trece de mayo de dos mil veintiuno, el inspector que la suscribe declara,

Se aceptan los comentarios realizados 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.

Madrid, 31 de mayo de 2021

Firmado por
el día 31/05/2021 con un
certificado emitido por
AC FNMT Usuarios

Fdo.:

INSPECTOR DE INSTALACIONES RADIACTIVAS