

## ACTA DE INSPECCIÓN

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

**CERTIFICA:** Que personó el día veintiséis de septiembre de dos mil diecinueve en el Centro Andaluz de Diagnóstico Pet, S.A. ubicado en el Avda. de Andalucía, 27 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 Part 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). \_\_\_\_\_
  - Disponen 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 Cs \_\_\_\_\_  $\mu$ Ci en fecha 23/05/2000) de verificación del activímetro y la fuente de Sr- \_\_\_\_\_ exenta de verificación de monitores; en ella se almacenan también los viales con restos de FDG-18 hasta su decaimiento. \_\_\_\_\_
- Disponen \_\_\_\_\_  
 $\mu$ Ci \_\_\_\_\_
  - 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. \_\_\_\_\_



- 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: dos delantales y dos collarines plomados, equivalencia de mmPb. \_\_\_\_\_

### DOS. EQUIPAMIENTO DE RADIOPROTECCIÓN.

- Disponen de un monitor de radiación ambiental n/s situado en la pared del laboratorio de manipulación, y de un monitor de contaminación superficial calibrados en el CIEMAT en fecha 20/14/17 y 13/06/17. \_\_\_\_\_
- Disponen de procedimiento de calibración y verificación de monitores que establece una periodicidad de tres años en calibración y mensual en verificación. Últimos registros de verificación de fechas 24/06/06/19 y 02/09/19. \_\_\_\_\_

### TRES. NIVELES DE RADIACIÓN.

Las tasas de dosis medidas fueron:

- En puesto de control, con paciente en el PET-CT, pero sin emisión de rayos-X  $\mu\text{Sv/h}$ . \_\_\_\_\_
- En el interior del laboratorio (cámara caliente), con dosis decaída en el interior de la gammateca  $6 \mu\text{Sv/h}$ . \_\_\_\_\_
- En el interior del laboratorio (cámara caliente),  $\mu\text{Sv/h}$  junto a bidón amarillo de residuos. \_\_\_\_\_

### CUATRO. PERSONAL DE LA INSTALACIÓN.

- Disponen de una licencia de supervisor (D \_\_\_\_\_) y dos licencias de operador en vigor. \_\_\_\_\_
- La operadora D<sup>a</sup>. \_\_\_\_\_ se encarga de la preparación e inyección de dosis, preferentemente. \_\_\_\_\_

- 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). \_\_\_\_\_
- Disponen de los aptos médicos de operadoras y supervisor a través del Servicio de Prevención de Quirón. \_\_\_\_\_
- Disponen del último informe dosimétrico de Infocitec del mes de julio de 2019 y del informe anual del año 2018, emitidos por \_\_\_\_\_, para tres dosímetros de solapa y tres dosímetros de anillo, con valores máximos acumulados anuales en dosímetro de anillo en 2018, de \_\_\_\_\_ mSv y valores máximos acumulados en julio de 2019, de \_\_\_\_\_ Sv en anillo y \_\_\_\_\_ mSv en solapa. \_\_\_\_\_
- Han realizado un curso de formación en materia de protección radiológica durante en fecha 12/12/17. \_\_\_\_\_

#### CINCO. DOCUMENTACIÓN.

El suministro del \_\_\_\_\_ FDG procede habitualmente de CURIMUM. \_\_\_\_\_

- Disponen de la documentación solicitada y asociada a los pedidos de los días 26/09/19 \_\_\_\_\_ - 09:00), 10/09/19 \_\_\_\_\_ - 08:30) y 15/07/19 \_\_\_\_\_

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. \_\_\_\_\_
- Disponen del último certificado de mantenimiento preventivo de \_\_\_\_\_ de febrero de septiembre de 2019. \_\_\_\_\_
- Disponen del último certificado de internación d \_\_\_\_\_ de agosto de 2019. \_
- Disponen de los certificados de actividad y hermeticidad de las fuentes incorporadas en el PET-CT: una fuente de C \_\_\_\_\_, una \_\_\_\_\_

- fuente de Na de \_\_\_\_\_ y seis fuentes de Na d \_\_\_\_\_ iCi con  
referencia \_\_\_\_\_ ncorporadas en el interior del equipo. \_\_\_\_\_
- No han realizado la prueba de hermeticidad anual a la fuente radiactiva encapsulada de \_\_\_\_\_
  - Realizan la vigilancia radiológica de la instalación diariamente o tras uso y mensualmente mediante los dosímetros de área, uno situado en recepción y otro colocado en la sala de control, con lecturas de julio de 2019 d \_\_\_\_\_ mSv.
  - 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 2018. \_\_\_\_\_

#### SEIS. DESVIACIONES.

- No han realizado la prueba de hermeticidad anual a la fuente radiactiva encapsulada de \_\_\_\_\_ (incumpliría la especificación II.B.2 de la Instrucción \_\_\_\_\_ 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). \_

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 por triplicado en

Madrid y en la Sede del Consejo de Seguridad Nuclear a tres de octubre de dos mil diecinueve.



---

**TRÁMITE.** En cumplimiento de lo dispuesto en el artículo 45.1 del Real Decreto 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.

*Malaga 22 de Octubre 2019*

*Alegaciones al acta en  
documento adjunto.*

## **DILIGENCIA**

En relación con los comentarios formulados en el TRÁMITE del acta de inspección de referencia **CSN/AIN/15/IRA-2447/2019**, correspondiente a la inspección realizada en **CENTRO ANDALUZ DE DIAGNÓSTICO PET, S.A.**, el día veintiséis de septiembre de dos mil diecinueve, el inspector que la suscribe declara,

Se aceptan los comentarios respecto a la desviación.

Madrid, 31 de octubre de 2019



**INSPECTOR DE INSTALACIONES RADIATIVAS**

