ACTA DE INSPECCION

funcionario del Consejo de Seguridad Nuclear (CSN), acreditado como inspector, en su condición de autoridad pública según el artículo 122 del Reglamento de instalaciones nucleares y radiactivas, y otras actividades relacionadas con la exposición a las radiaciones ionizantes, aprobado por el Real Decreto 1217/2024, de 3 de diciembre, en el ejercicio de la función inspectora,

CERTIFICA: Que se personó el nueve de octubre de dos mil veinticinco, en el **GABINETE MEDICO DR.** , con NIF , sito en Sevilla.

La visita tuvo por objeto inspeccionar una instalación radiactiva destinada a medicina nuclear y ubicada en el emplazamiento referido, cuya autorización vigente (MO-11) fue concedida por el Ministerio de Industria, Energía y Turismo, con fecha 28 de mayo de 2015, así como las modificaciones MA-3 y MA-4, aceptadas por el CSN, con fecha 11 de septiembre de 2017 y 16 de febrero de 2024, respectivamente.

La Inspección fue recibida por , Supervisor, quien aceptó la finalidad de la inspección en cuanto se relaciona con la seguridad y 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:

UNO. INSTALACIÓN.

- Se dispone de un equipo híbrido SPECT-CT de la marca modelo , de 140 kV, 30 mA y 4,2 kW de tensión, intensidad y potencia máximas, respectivamente. _____
- El equipo dispone del CT averiado. _____
- El equipo ha sido autorizado con la modificación expresa MA-4, de fecha 16 de febrero de 2024. _____

Copia pública del acta de inspección de conformidad con el artículo 15.2 del Estatuto del CSN y el artículo 127.4 RINR.

Copia pública del acta de inspección de conformidad con el artículo 15.2 del Estatuto del CSN y el artículo 127.4 RINR.

- La remodelación de la sala de exploración SPECT-CT, coincide con los planos remitidos por el titular para la autorización de la MA-4. _____

- En la documentación remitida por titular para la modificación expresa MA-4, se indicaba que el equipo dispondría de los siguientes elementos:_____

  - Enclavamiento de la puerta para el acceso a sala de exploración mediante microrruptor que interrumpe el funcionamiento en el caso de abrirse durante la emisión de rayos X. _____
  - Sistema de comunicación bidireccional paciente-operador. _____
  - Indicadores luminosos de emisión de radiación tanto en la sala de control como en la puerta de acceso a la sala de exploración y en el propio equipo. Están disponibles. _____
  - Interruptores/setas de emergencia, dispone de una seta de parada de emergencia en la consola del operador y otra en la sala de exploración. Están disponibles. _____

- Durante la inspección se comprueba que no se dispone de enclavamiento de puerta ni de sistema de comunicación bidireccional. No se puede comprobar el indicador luminoso rojo de la puerta por no estar funcional el CT. _____

- Se dispone de una cámara caliente, desde donde se accede a la sala de residuos, y una sala de inyección y administración de dosis. _____

- La instalación se encuentra señalizada y dispone de medios para establecer un acceso controlado. _____

- No disponen de las fuentes radiactivas encapsuladas autorizadas en su resolución. _____

- Se dispone de dos gammacámaras, de doble cabezal y ._____

- Se dispone de un activímetro . _____

- Se generan cuatro grupos de residuos: generadores gastados de Mo-99/Tc-99m, punzantes, líquidos y tubos, y frascos monodosis. _____

- El día de la inspección había un generador de Mo-99/Tc-99m dispuesto para su uso en el interior de la gammateca. _____

- Se dispone de 9 generadores de Mo-99/Tc-99m a la espera de retirada y uno en uso.

- El almacén de residuos dispone de tres pozos para restos de monodosis y un pozo para punzantes, así como dos cubos para punzantes/biológicos. _____

- Se dispone de cinco bolsas de residuos de RIA (I-125). _____

DOS. EQUIPAMIENTO DE RADIOPROTECCIÓN.

- Se dispone de un monitor de radiación y medida de la contaminación con nº de serie con certificado de calibración emitido por de fecha 07-03-22._____

- Se dispone de un equipo de medida de la radiación de reserva, marca modelo nº , calibrado en origen con fecha 24-04-01. El equipo mide en valores de tasa de dosis ambientales. _____

- Se dispone de procedimiento de calibración y verificación para los detectores de radiación y/o contaminación. _____

- Se dispone de los registros de verificación de fechas 09-05-24 y 21-09-25 para contaminación (con nº de serie) y de fechas 20-05-25 y 08-05-24 para tasa de dosis ambiental en ambos monitores, realizados por un , especialista en radiofísica hospitalaria en el Servicio de PR . _____

TRES. NIVELES DE RADIACIÓN.

- Durante la inspección se midieron las siguientes tasas de dosis máximas ambientales con el monitor de radiación marca , modelo , con nº de serie (con fondo radiológico ambiental de µSv/h): _____

- En cristal plomado del SPECT-CT, µSv/h, con una paciente inyectada con I-123 en el interior del equipo. _____

- En el almacén de residuos, µSv/h._____

- En zona central de la gammateca, µSv/h. _____

- En la zona de preparación de jeringuillas de monodosis, µSv/h. _____

- En sala de inyección, µSv/h._____

- En cristal de zona de separación de la gammácamara con la sala del puesto de control del SPECT-CT y con paciente inyectada en la primera, µSv/h. _____

CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR INSPECCIÓN

Copia pública del acta de inspección de conformidad con el artículo 15.2 del Estatuto del CSN y el artículo 127.4 RINR.

Copia pública del acta de inspección de conformidad con el artículo 15.2 del Estatuto del CSN y el artículo 127.4 RINR.

CUATRO. PERSONAL DE LA INSTALACIÓN.

- Se dispone de dos tres de supervisor en vigor ( ). _____
- no trabaja en la instalación. Actúa en clínicas privadas en la técnica del ganglio centinela. _____
-
- Se dispone de los informes dosimétricos del año 2024 y de julio de 2025, emitidos por , indicando dosis equivalente personal profunda máxima acumulada anual 2024 de mSv y anual 2025 de mSv. _____

CINCO. GENERAL, DOCUMENTACIÓN.

- Se dispone de Diario de Operación diligenciado. Figura el consumo de material radiactivo. La gestión de residuos está detallada. _____
- Los residuos punzantes se retiran periódicamente por parte de y el resto se desclasifican y evacúan tras un periodo mínimo de nueve meses. _____
- Se dispone de registros, en el Diario de Operación, sobre la desclasificación y evacuación de residuos de fechas 19-06-24 (líquidos y tubos de I-125), 03-03-25 (frascos de I-123, Ga-67 y I-131) y 24-07-25 (frascos de I-123 y I-131). _____
- Se dispone de los albaranes de compra solicitados por la inspección. _____
-
- Se dispone del albarán de retirada de doce generadores de Mo-99/Tc-99m agotados, en fecha 26-03-25, realizadas por . _____
- Se dispone de normas escritas para los pacientes de I-131. Para el resto de radioisótopos las normas se indican verbalmente. _____
- Se dispone de registros de vigilancia radiológica de la contaminación. _____

- Han remitido al CSN el informe anual del año 2024. _____

SEIS. DESVIACIONES.

- No se dispone de enclavamiento de la puerta para el acceso a sala de exploración mediante microrruptor que interrumpa el funcionamiento en el caso de abrirse durante la emisión de rayos X ni de sistema de comunicación bidireccional paciente-operador (incumpliría con el apartado 3.1 "Sistemas de Seguridad", del apartado 3 "Estudio de Seguridad" de la Memoria Descriptiva de la instalación). _



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 el Real Decreto 1308/2011, de 26 de septiembre, sobre protección física de las instalaciones y los materiales nucleares y de las fuentes radiactivas y la referida autorización, se levanta y suscribe la presente acta, firmada electrónicamente.

Copia pública del acta de inspección de conformidad con el artículo 15.2 del Estatuto del CSN y el artículo 127.4 RINR.