

ACTA DE INSPECCIÓN

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

CERTIFICA: Que se personó el día veintiuno de septiembre de dos mil veintiuno en
GAMMAIMAGEN, S.L., sito en el
_____ en Salamanca.

La visita tuvo por objeto efectuar una inspección de control a una instalación radiactiva dedicada a diagnóstico médico y terapia ambulatoria, ubicada en el emplazamiento referido y cuya última autorización (MO-2) fue concedida por la Dirección General de Industria de la Consejería de Economía y Hacienda de la Junta de Castilla y León con fecha 14 de noviembre de 2018.

La Inspección fue recibida por, _____, Supervisor de la instalación, en representación del titular, 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

- Las dependencias principales de las que consta la instalación se ubican en la planta _____ y son: sala de la gammacámara, cámara caliente, almacén de residuos, sala de administración de dosis, sala de espera de pacientes inyectados y aseo de pacientes inyectados. _____
- Se dispone de medios para establecer el control de accesos, material para descontaminación, protector de jeringas, contenedor para la gestión y



almacenamiento temporal de residuos así como material radiactivo dentro de los límites autorizados. _____

- La entrada principal a las dependencias de la instalación se encontraba señalizada como zona vigilada con riesgos de irradiación y contaminación. Dicha señalización no es adecuada según la norma UNE-73302, ya que las Zonas Vigiladas no pueden contemplar el riesgo de contaminación. _____
- Se dispone de una fuente radiactiva encapsulada de _____ de actividad con fecha 16/05/2003 y n/s _____ adquirida a _____, para la verificación del activímetro y del equipo de detección y medida de la radiación, dicha fuente radiactiva se encuentra dentro de la _____
- Según se manifestó a la inspección nunca han dispuesto de las fuentes encapsuladas de _____ aunque están autorizados para ello. _____
- Se dispone de un equipo de estudios de ventilación con aerosoles y de sistema de ventilación. _____



DOS. EQUIPAMIENTO EN RADIOPROTECCIÓN

- Se dispone de un programa para la calibración y verificación del equipo de detección y medida de la radiación, en el que se establece que cada seis años se envía a calibrar el equipo y que la verificación se realiza diariamente mediante un chequeo funcional y semanalmente con una fuente de actividad conocida. _

Se dispone de un equipo para la detección y medida de la radiación de la firma _____, modelo _____, calibrado en el _____ el 4/11/2015 y verificado por última vez el 6/8/21. _____

TRES. NIVELES DE RADIACIÓN

- Se realiza el control de los niveles de radiación y contaminación con una periodicidad mensual. Último registro en fecha 6/8/21. _____
- Las tasas de dosis medidas durante la inspección no superaron el fondo radiológico. El equipo utilizado es un monitor de la firma _____ modelo _____.

CUATRO. PERSONAL DE LA INSTALACIÓN

- Se dispone de una licencia de supervisor y una licencia de operador en vigor. ____
- El personal con licencia está clasificado como Categoría A. Realizan el reconocimiento médico anual. Se dispone del apto médico del supervisor y según se manifiesta, la operadora tiene cita para realizar el reconocimiento el viernes 23 de septiembre. _____
- Se dispone de dos dosímetros personales asignados al personal con licencia de la instalación más un dosímetro rotatorio. Las lecturas dosimétricas son procesadas por _____. Último registro dosimétrico de agosto de 2021 con dosis profunda acumulada no superior a _____. _____
- Con fecha 17/8/21 se realizó la formación continuada en materia de protección radiológica. Se registra en el Diario de Operación indicando el contenido. _____

CINCO. GENERAL, DOCUMENTACIÓN

- Con fecha 5/3/21 la UTPR, _____ realizó las pruebas que garantizan la hermeticidad a la fuente radiactiva encapsuladas de _____ con resultado satisfactorio. _____
- Se recibe un generador de I _____ de actividad cada tres semanas procedente de _____, _____
- Se dispone de albarán de entrega del último generador suministrado por (_____ en fecha 3/9/21. _____
- Se dispone de los albaranes de retirada de los generadores gastados, siendo los últimos de 10 generadores retirados en fecha 7/5/21 por la empresa _____. _____
- Se dispone de los albaranes de entrega de los materiales radiactivos con los que se trabaja en la instalación. Últimas entradas en 2021: _____
 - Un vial de _____, suministrado por _____ el 21/6/21.
 - Un vial de _____ uno de _____ calibrado a 27/8/21, suministrados por _____ el 23/8/21. _____



- Un vial de _____ calibrado a 21/7/21, suministrado por _____ el 22//21. _____
- Se encuentran registrados, en el Diario de Operación, las dosis recibidas de cada isótopo radiactivo, los generadores recibidos y la retirada de generadores y residuos radiactivos. _____
- Se dispone de un registro informático donde se anota la entrada del material radiactivo. _____
- Los residuos radiactivos son gestionados por grupos. El primer grupo corresponde a residuos _____; el segundo a sólidos contaminados con _____; el siguiente grupo corresponde a los generadores; le sigue el de residuos líquidos y finalmente el de residuos de _____.
- En fecha 15/9/20 y 27/4/21 la empresa _____ retira las bolsas correspondientes al grupo de _____. Del segundo grupo no se ha retirado ningún residuo. No se han generado residuos líquidos ya que no se realizan tratamientos con _____. Los residuos de _____ permanecen almacenados en la instalación y no se ha gestionado ninguna partida fuera de esta. _____
- Se dispone de normas de protección radiológica que proporcionan a los pacientes sometidos a tratamientos con _____. Según se manifiesta se proporciona información verbal cuando se utilizan el resto de isótopos autorizados. _____
- Se dispone de un Diario de Operación diligenciado, de referencia _____), en el que se anotan datos relativos a: entrada y retirada de material radiactivo, gestión de residuos radiactivos, comprobaciones de equipos de detección y medida de la radiación, niveles de radiación y contaminación, formación en PR.
- Se han recibido en el Consejo de Seguridad Nuclear los Informes Anuales de la instalación correspondiente a la actividad de los años 2019 y 2020. _____



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 783/2001, de 6 de julio, 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.

Firmado por _____ el día
01/10/2021 con un certificado emitido por AC FNMT
Usuarios



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

Galouanca 01/10/2021

Conforme
C