

186051

CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR
REGISTRO GENERAL
ENTRADA 20153
Fecha: 30-10-2009 08:34

ACTA DE INSPECCION

D. [REDACTED] Inspector del Consejo de Seguridad Nuclear.

CERTIFICA: Que se personó el diecinueve de octubre de dos mil nueve en el **CENTRO DE DIAGNÓSTICO GAMMAGRÁFICO GAMMA-SCAN, SL**, sito en c/ [REDACTED], en Zaragoza.

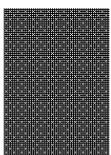
Que la visita tuvo por objeto inspeccionar una instalación radiactiva, ubicada en el emplazamiento referido, destinada a posesión y uso de radionucleidos no encapsulados con fines diagnósticos (Medicina Nuclear), incluyendo el uso de emisores de positrones (PET), cuya última autorización fue concedida por la Dirección General de Política Energética y Minas, del Ministerio de Industria, Turismo y Comercio, por Resoluciones de fechas 17-07-09 y 25-08-09.

Que la Inspección fue recibida por D^a [REDACTED] y D^a [REDACTED] supervisoras de la instalación, en representación del titular, quienes aceptaron la finalidad de la inspección en cuanto se relaciona con la seguridad y protección radiológica.

Que las representantes del titular de la instalación fueron advertidas 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.

Que de las comprobaciones efectuadas por la inspección, así como de la información requerida y suministrada, resulta que:

- Se realizaron las comprobaciones a las que se refiere la especificación 11^a de la última autorización, como requisito previo a la Notificación de Puesta en Marcha de la modificación (MO-2) de la instalación radiactiva.
- Disponían de un vial multidosis de 18-FDG almacenado, un emisor de rayos X (max 130 kV) para realizar imágenes anatómicas incorporado a un tomógrafo por emisión de positrones (PET/CT) marca [REDACTED]



██████████ y 3 fuentes selladas de Ge-68 de 180 MBq (90 MBq, 45 MBq y 45 MBq) para control de calidad del PET/CT. _____

- El equipo y fuentes selladas estaban identificados en el inventario mostrado a la inspección. _____
- El material radiactivo estaba señalizado reglamentariamente y se correspondía con la autorización. _____
- Los recintos para uso y almacenamiento del material radiactivo y las condiciones de ocupación de las dependencias colindantes se correspondían con la documentación que se adjuntó a la solicitud de autorización de modificación y tenían la señalización reglamentaria que advertía claramente del riesgo de radiación. _____
- El acceso estaba restringido para impedir la manipulación del material radiactivo por personal no autorizado y tenían sistemas que aseguraban el control de acceso. _____
- El vial de 18-FDG estaba dentro de su contenedor, con aislamiento y blindaje adecuados. _____
- Disponían de equipamiento para almacenamiento del material radiactivo, fraccionamiento y dispensación de radiofármacos, protección personal y recogida de residuos acorde con el tipo y energía de la radiación. _____
- Se entregó a la inspección un certificado en el que consta que habían instalado los mismos blindajes que se describen en la documentación que se adjuntó a la solicitud de autorización de modificación. _____
- Para realizar medidas realistas durante la inspección se utilizó el fantoma cilíndrico de control de calidad del PET/CT, llenándose con agua a la que se añadió una dosis de 6 mCi de 18-FDG, que es la que utilizan para el diagnóstico de un paciente "estandar". Dicho fantoma se colocó en las posiciones ocupadas por el paciente cuando está en una sala de inyección o en la camilla del PET/CT. _____
- Las tasas de dosis medias (sin descontar el fondo radiológico natural) obtenidas por la inspección en los colindamientos de las respectivas dependencias se correspondían o eran inferiores a las incluidas en la documentación que se adjuntó a la solicitud de autorización de modificación. _____
- Las ubicaciones seleccionadas por el titular para colocar dosímetros para verificación de los blindajes durante un año, de acuerdo con la especificación 37^a, eran las más significativas en cuanto a las dosis



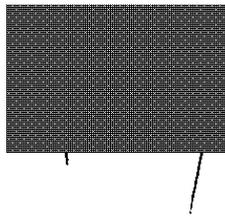
potenciales. Las ubicaciones estaban en la sala del PET/CT y en cada una de las dos nuevas salas de inyección de 18-FDG, con dosímetros personales ubicados por encima del blindaje de 4 mm de Pb del techo y bajo el forjado del piso superior, y para cuyo cambio mensual habían colocado un sistema de poleas que se accionaba desde el pasillo anexo en cuyo techo no existe blindaje de Pb. _____

- La inspección comprobó que el sistema de poleas funcionaba adecuadamente. _____

DESVIACIONES

- No se detectaron. _____

Que con el fin de que quede constancia de cuanto antecede y a los efectos que señala la Ley 15/1980 (reformada por la Ley 33/2007) de creación del Consejo de Seguridad Nuclear; la Ley 25/1964 sobre Energía Nuclear; el RD 1836/1999 (modificado por el RD 35/2008) por el que se aprueba el Reglamento sobre Instalaciones Nucleares y Radiactivas, el RD 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 veinte de octubre de dos mil nueve.



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