

ACTA DE INSPECCION

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

CERTIFICA: Que se personó el día ocho de octubre del año dos mil veinticuatro, en el
CENTRO DE DIAGNOSTICO DE GRANADA, S.A., sito en la calle
, en Granada.

La visita tuvo por objeto efectuar la inspección de control de una instalación radiactiva
ubicada en el emplazamiento referido, destinada a utilización de con fines de
diagnóstico médico (PET), cuya autorización vigente fue concedida por la Dirección
General de Política Energética y Minas. Ministerio de Industria, Turismo y Comercio, en
fecha 16 de octubre de 2007.

La Inspección fue recibida por , Responsable médico de
la instalación radiactiva, 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 que:

UNO. INSTALACIÓN.

- La instalación dispone de una sala de exploración PET-CT, una sala de control,
cuatro salas de pacientes inyectados (no numeradas), sala de espera de pacientes
no inyectados, aseo de pacientes inyectados y sala de preparación de dosis y
control de calidad (cámara caliente). _____
- El equipo PET-CT modelo , de V y mA, nº. de serie
dispone de placa identificativa. _____
- El equipo dispone de cinco interruptores de emergencia 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. _____



- Las dependencias principales de la instalación se encuentran señalizadas frente a riesgo a radiaciones ionizantes como “zona vigilada” o “zona controlada”. Durante la inspección se substituyó la señal de zona vigilada de acceso a la instalación por una con el formato indicado en la norma UNE 73302. La señal de acceso al baño de pacientes no sigue el formato indicado en la norma UNE 73302. _____
- 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 la cámara caliente 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 encontraban las siguientes fuentes radiactivas encapsuladas para verificación del PET-CT: n° de serie _____ de _____ MBq en fecha 01-09-15 (fuera de uso), n° de serie _____ de _____ MBq en fecha 31-08-19 (en uso), y seis exentas de _____ de _____ KBq en fecha 01-06-08. _____
- La instalación dispone de sistemas para la gestión y el almacenamiento de los residuos radiactivos. Los residuos, una vez desclasificados, se almacenan y se retiran periódicamente por una empresa de gestión de residuos biosanitarios. _____
- La evacuación de residuos radiactivos líquidos, procedentes de la orina de los pacientes, se evacúa a la red normal. _____



DOS. EQUIPAMIENTO DE RADIOPROTECCIÓN.

- Se dispone de un monitor de radiación _____ n° serie _____, con sonda externa n° de serie _____, calibrado en el _____ en noviembre de 2016, y para medida de tasa de dosis (de reserva). _____
- Se dispone de un monitor de radiación _____ con n° de serie _____ con sonda _____ n°, calibrado en origen en _____ en fechas 25 y 27 de febrero de 2020, para medida de tasa de dosis y contaminación. _____
- Se dispone de procedimiento de calibración, cada cuatro años, y verificación anual del monitor de radiación. _____
- No se ha calibrado el monitor de radiación _____ con n° de serie _____ con sonda _____ n°, desde febrero de 2020. _____

- No se ha realizado la verificación del monitor de radiación con n° de serie _____ con sonda n° _____, con sonda externa n° de serie _____.
- Se dispone protector de jeringa y de contenedor de plomo para alojar la jeringa y transportarla hasta las salas de inyección y de medios de protección: delantales y collarines plomados. _____

TRES. NIVELES DE RADIACIÓN.

- Durante la inspección se midieron tasas de dosis ambientales con un monitor marca _____ modelo _____ con n° de serie _____, obteniendo:
 1. $\mu\text{Sv/h}$ sobre tapa de cubo blindado de residuos. _____
 2. $\mu\text{Sv/h}$ en el interior de la cámara caliente. _____
 3. $\mu\text{Sv/h}$ en puerta del equipo PET-CT, con el CT irradiando. _____
 4. $\mu\text{Sv/h}$ en cristal plomado del puesto de control del PET-CT, con el CT irradiando. _____
- Se realizan controles diarios de contaminación con registro específico. _____
- Se dispone de registros sobre la vigilancia radiológica alrededor del PET-CT realizados por la UTPR _____, en fecha 17-09-24. _____



CUATRO. PERSONAL DE LA INSTALACIÓN.

- No se dispone de licencia de Supervisor en vigor. _____
- _____, Responsable médico de la instalación radiactiva, manifiesta que va a proceder a obtener la licencia de Supervisor. _____
- Se dispone de cuatro licencias de operador en vigor. _____
- Se dispone de registro sobre la entrega del Reglamento de Funcionamiento y el Plan de Emergencia al personal expuesto. _____
- 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 aptos médicos anuales. _____
- Se dispone del último informe dosimétrico de _____, del mes de diciembre de 2023, para seis dosímetros de solapa (indicando dosis máxima equivalente personal profunda acumulada anual de _____ mSv) y seis dosímetros de anillo (indicando dosis máxima equivalente personal superficial acumulada anual de _____ mSv). _____
- Se dispone del último informe dosimétrico de _____, del mes de agosto de 2024, para cinco dosímetros de solapa (indicando dosis máxima equivalente personal profunda acumulada anual de _____ mSv) y cinco dosímetros de anillo (indicando dosis máxima equivalente personal superficial acumulada anual de _____ mSv). _____
- No se ha realizado la formación en materia de protección radiológica con periodicidad bienal. _____



CINCO. DOCUMENTACIÓN.

- El suministro del _____ procede habitualmente de _____ y _____. _____
- Se dispone de la documentación solicitada asociada a los pedidos del _____. _____
- Los datos correspondientes al suministro y utilización de _____ no se han registrado en el diario de operación desde marzo de 2023. _____
- Se dispone de los certificados de actividad y hermeticidad en origen de las fuentes radiactivas encapsuladas. _____
- El titular no dispone de acuerdo escrito sobre la retirada de las fuentes fuera de uso con el fabricante. _____
- Se dispone de contrato para el mantenimiento trimestral del equipo PET-CT con _____. _____
- Se dispone de los informes de actividad de _____ sobre los mantenimientos preventivos realizados en fechas 12/13-02-24, 3/4-04-24, 4/5-07-24 y 01/02-10-24. En todos ellos se indica que el equipo cumple con todas las especificaciones y si la intervención afecta a la dosis o a la calidad de imagen. _____
- Se dispone del informe sobre el control de calidad del TC, realizado por la UTPR en fecha 06-08-24. _____
- La instalación dispone de un Diario de Operación sellado por el CSN, registrado y sin cumplimentar desde marzo de 2023. _____

- No se ha remitido al CSN el informe anual del año 2023. _____

SEIS. DESVIACIONES.

- No se ha calibrado el monitor de radiación _____ con nº de serie _____ con sonda nº _____, desde febrero de 2020 (incumpliría el procedimiento de calibración y verificación de la instalación, y la especificación I.6 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 se ha realizado la verificación del monitor de radiación _____ con nº de serie _____ con sonda nº _____, con sonda externa nº de serie _____ (incumpliría el procedimiento de calibración y verificación de la instalación, y la especificación I.6 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 se dispone de licencia de Supervisor en vigor (incumpliría la especificación 10ª de su resolución de autorización). _____
- No se ha realizado la formación en materia de protección radiológica con periodicidad bienal (incumpliría la especificación 18ª de su resolución de autorización). _____
- No se dispone de acuerdo escrito sobre la retirada de las fuentes radiactivas encapsuladas fuera de uso con el proveedor (incumpliría la especificación 36ª de su resolución de autorización). _____
- La instalación dispone de un Diario de Operación sin cumplimentar desde marzo de 2023 (incumpliría la especificación 19ª de su resolución de autorización). _____
- No ha remitido al CSN el informe anual del año 2023 (incumpliría la especificación 15ª de su resolución de autorización). _____



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, 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.

TRAMITE. En cumplimiento de lo dispuesto en el artículo 45.1 del Real Decreto 1836/1999, se invita a un representante autorizado del **CENTRO DE DIAGNOSTICO DE GRANADA, S.A.** para que, con su firma, lugar y fecha, manifieste su conformidad o reparos al contenido del Acta.



EXPEDIENTE CSN/AIN/12/IRA-2903/2024 CEDISA

RESPUESTA DESVIACIONES:

No se ha calibrado el monitor de radiación _____ con nº de serie _____ con sonda nº _____, desde febrero de 2020 (incumpliría el procedimiento de calibración y verificación de la instalación, y la especificación I.6 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). _____

Se envían a calibrar y verificar el monitor y la sonda a _____.

Se aporta la siguiente documentación:

1. IRA 2903. Pedido _____.

- No se ha realizado la verificación del monitor de radiación _____ con nº de serie _____ con sonda nº _____, con sonda externa nº de serie _____ (incumpliría el procedimiento de calibración y verificación de la instalación, y la especificación I.6 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).

Se envían a calibrar y verificar el monitor y la sonda a _____.

Se aporta la siguiente documentación:

1. IRA 2903. Pedido _____.

** Actualmente se está calibrando el radiómetro de la instalación del PET, IRA 2903.*

Como en _____, se dispone de dos radiómetro _____ y otro antiguo (Sonda Serie) que aunque funciona correctamente, no se usa habitualmente ya que desde hace años solo se le hace calibraciones internas, durante el tiempo que se calibre el radiómetro del PET, se utilizará el _____ de _____ en el PET y en _____ se utilizará el antiguo.

Cuando recibamos el radiómetro del PET se enviará a calibrar el radiómetro de _____, de esta forma se podrá realizar mediciones diarias en ambas instalaciones mientras se procede a la calibración de ambos radiómetros.

Se aportará certificado de calibración y verificación del monitor y la sonda cuando sea emitido por _____.

- No se dispone de licencia de Supervisor en vigor (incumpliría la especificación 10ª de su resolución de autorización). _____

Se encuentra en trámite la aplicación de la licencia de la _____ n.º licencia

- No se ha realizado la formación en materia de protección radiológica con periodicidad bienal (incumpliría la especificación 18ª de su resolución de autorización).

Se imparte por la _____.

Se aporta la siguiente documentación:

2. IRA 2903. Formación.

3. IRA 2903. Protocolo de contaminación.

4. IRA 2903. Protocolo de contaminación.23.02.2023

5. IRA 2903. Entrega documentación.

- No se dispone de acuerdo escrito sobre la retirada de las fuentes radiactivas encapsuladas fuera de uso con el proveedor (incumpliría la especificación 36ª de su resolución de autorización).

Se aporta documento:

6. IRA 2903. Pedido

- La instalación dispone de un Diario de Operación sin cumplimentar desde marzo de 2023 (incumpliría la especificación 19ª de su resolución de autorización). _____

Se aporta documento:

7. IRA 2903. Diario Operaciones.

8. IRA 2903. Apertura Diario Operaciones.

- No ha remitido al CSN el informe anual del año 2023 (incumpliría la especificación 15ª de su resolución de autorización). _____

El Informe se redactó por

Se aporta documento:

9. IRA 2903. Informe 2023

DILIGENCIA

En relación con el TRÁMITE del acta de inspección de referencia **CSN/AIN/12/IRA-2903/2024**, correspondiente a la inspección realizada en el **CENTRO DE DIAGNOSTICO DE GRANADA, S.A.**, el día ocho de octubre del año dos mil veinticuatro, el inspector que la suscribe, declara,

Respecto a los comentarios y documentos remitidos por el titular para subsanar las desviaciones:

1ª desviación: se acepta el compromiso del titular. Se comprobará en la siguiente inspección.

2ª desviación: se acepta el compromiso del titular. Se comprobará en la siguiente inspección.

3ª desviación: se acepta el compromiso del titular. Se comprobará en la siguiente inspección.

4ª desviación: no se subsana.

5ª desviación: no se subsana.

6ª desviación: se acepta el compromiso del titular. Se comprobará en la siguiente inspección.

7ª desviación: se subsana.

