

ACTA DE INSPECCION

D^a [REDACTED], Inspectora del Consejo de Seguridad Nuclear,

CERTIFICA: Que se personó el día veintiséis de octubre de dos mil doce en el **CENTRO PET VALLADOLID S.L.U.**, sito en la [REDACTED], en Valladolid.

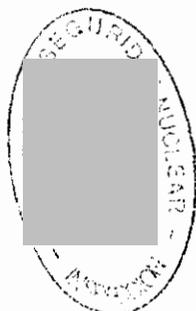
Que la visita tuvo por objeto efectuar una inspección de control de una instalación radiactiva destinada al diagnóstico médico mediante tomografía por emisión de positrones (PET), ubicada en el emplazamiento referido y cuyas últimas autorización (MO-1/ MO-2) fueron concedidas por la Dirección General de Industria, Energía y Minas de la Junta de Castilla y León en fechas: 10 de abril de 2003 y 18-05-12, respectivamente.

Que la Inspección fue recibida por la Dra. [REDACTED] supervisora de la instalación, quién aceptó la finalidad de la inspección, en cuanto se relaciona con la Seguridad y la Protección Radiológica.

Que los representantes del titular de la instalación fueron advertidos 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:

- La última modificación (MO-2) de fecha 18-05-12, corresponde a un cambio de titularidad (anteriormente denominada "Centro Pet Recoletas, S.L."). _____
- No ha habido modificaciones en las dependencias de la instalación; disponían de señalización reglamentaria, así como de medios para establecer el control de accesos. _____

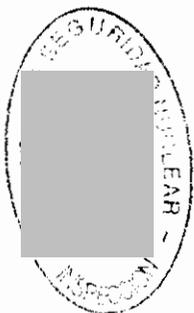


- El equipo instalado en la sala de exploración PET: [REDACTED], modelo [REDACTED] se encontraba en funcionamiento. _____
- El día de la inspección se encontraba dentro del recinto blindado de la cámara caliente el FDG-18, recibido en la instalación a las 7:55 H para cinco pacientes; actividad medida en el momento de la recepción: 4.99 GBq. (135.1 mCi) . Tasas de dosis medidas en puesto de operador mientras preparaba una dosis: 13.4 μ Sv/h. _____
- El operador encargado de preparar las dosis e inyectar al paciente, disponía de licencia en vigor y de dosímetro de solapa y de anillo. Después de la inyección al paciente se midieron unas tasas de dosis de 11.4 μ Sv/h (a aproximadamente un metro del paciente); tasas de dosis máximas medidas detrás de la puerta: 2.5 μ Sv/h; en zona de pasillo y en la sala de control, - detrás del cristal plomado - 0.4 μ Sv/h. _____
- Estaban disponibles todos los albaranes y documentación correspondiente a todas las entradas de 18-FDG, archivados en la instalación. Del análisis de los registros de entrada se deduce que en el curso del último año las actividades de FDG-18 se ajustan a la actividad máxima autorizada (7GBq), calculada para un máximo de 5 pacientes (10 mCi por paciente); suministrador [REDACTED].

- [REDACTED]
- Dentro del recinto blindado de la cámara caliente se almacena la fuente de verificación de Ba-133 (n/s 108) de 25.5 MBq. _____
 - Estaba instalado dentro de la cámara caliente, en estado operativo, el detector [REDACTED] (n/s 419), calibrado el 26-06-12, en el [REDACTED]; estaba disponible el certificado correspondiente. _____
 - Los residuos generados se almacenan dos días en los recipientes blindados que se encuentran en la sala de administración de dosis. Se eliminan como residuo biosanitario; estaba disponible el registro de estas eliminaciones. _____
 - El día 10-10-12 llegaron a la instalación las fuentes de Ge-68 nuevas para realizar el cambio de fuentes anual. Estas fuentes corresponden a tres fuentes denominadas "lineales" de 5.01 mCi cada una (n/s 13196 –

13197 – 13198 de fecha: 24-09-12) y una fuente denominada “fantoma 2D” de 3.26 mCi (n/s 7575 de fecha: 24-09-12). _____

- Estaban disponibles todos los certificados de origen de las fuentes nuevas y el certificado correspondiente a la retirada de las fuentes. _____
- La operación de cambio de fuentes realizada por el técnico de _____ el 15-10-12 consiste en la carga de las fuentes lineales nuevas en el equipo y la reutilización de fuentes del año anterior (n/s 11929 de 5.9 mCi y n/s 6733 de 3.5 mCi de fecha: 07-10-11). _____
- En la cámara caliente, se almacén dentro de un recinto blindado móvil las fuentes de Ge-68 (denominadas “fantoma 2D, 3D y lineal”) utilizadas para el control de calidad de la cámara PET. _____
- La retirada de las fuentes (4 fuentes n/s 11927, 11928, 0384 y 5822 de fechas: 07-10-11 y 20-09-10) se realizó a través de la empresa de transportes _____ el 23-10-12; estaba disponible el certificado correspondiente a esta recogida. _____
- Disponen de contrato de mantenimiento preventivo con _____ que establece revisiones trimestrales. Última revisión preventiva del equipo corresponde al último cambio de fuentes de fecha: 15 y 16-10-12. _____
- Disponen de contrato anual con _____ para revisión de la instalación desde el punto de vista de Protección Radiológica (revisión de áreas y zonas de trabajo, control de hermeticidad de las fuentes, verificación del detector y control de calidad de la cámara PET); última revisión corresponde a enero 2012. _____
- Estaba disponible el Diario de Operaciones de la instalación, relleno y actualizado; en este diario figura el inventario detallado y actualizado con todas las fuentes encapsuladas (una vez terminada la asistencia técnica de Siemens el 16-10-12). También se encontraba anotado las retiradas de residuos desclasificados. _____
- Disponen de contrato de lectura para 6 TLDs de área, gestionados por _____ (dosis máxima registrada corresponde al TLD de la gammateca: 0.11 mSv). _____
- Disponen de dos licencias de supervisor, y tres de operador, en vigor y aplicadas a la instalación; D _____; que figuran con licencia de operadora en vigor aplicada a esta instalación, han causado baja en la instalación. _____



- Estaban disponibles las lecturas dosimétricas para 9 TLDs personales de solapa y cinco de anillo, lecturas procesadas por [REDACTED]. Últimas corresponden al mes de agosto de 2012 y acumuladas. Valores máximos de dosis profunda acumulada: 13.67 mSv y de dosis superficial de manos: 84.42 mSv. _____
- Los valores máximos registrados de dosis profundas acumuladas en el año en curso corresponden a los operadores encargados de preparar e inyectar el FDG-18 a los pacientes. _____
- Realizan revisiones médicas anuales a todo el personal profesionalmente expuesto de la instalación clasificada como "A", últimos aptos médicos de octubre de 2012 (salvo uno de junio 2012). _____
- Han enviado al CSN el informe anual correspondiente a las actividades de 2011 (Registro de entrada al CSN: 09-03-12). _____
- La inspección informó sobre la necesidad de establecer un procedimiento para la recepción de bultos radiactivos según se requiere en la "Instrucción IS-34" (BOE 4 febrero 2012). _____

Que con el fin de que quede constancia de cuanto antecede y a los efectos que señala la Ley 15/1980 (reformada por Ley 33/2007) de creación del Consejo de Seguridad Nuclear; la Ley 25/1964 sobre Energía Nuclear; el RD 1836/1999 (modificado por 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 quince de noviembre de dos mil doce.



TRÁMITE.- En cumplimiento de lo dispuesto en el artículo 45.1 del Reglamento citado, se invita a un representante autorizado del "**CENTRO PET RECOLETAS, S.L.**", en Valladolid, para que con su firma, lugar y fecha, manifieste su conformidad o reparos al contenido del Acta.

Manifiesto mi conformidad en el contenido del Acta de
[REDACTED] • Datos que deben corregirse en el acta (página 3)
- fuente nº de serie 11929 es de 5'7mbi (no 5'9)
- fuente retirada : nº de serie 10384 (no 0384 como figura)

FDO.: D.R.A. [REDACTED]

En Valladolid a 22-11-2012

DILIGENCIA

SN

CONSEJO DE
SEGURIDAD NUCLEAR

En relación con el Acta de Inspección de referencia CSN/AIN/10 /IRA/ 2605/12 de fecha 26-10-12, correspondiente a la inspección

realizada a la instalación del "CENTRO PET VALLADOLID, S.L.U." sita en Valladolid

D^a [REDACTED], supervisora de la instalación, manifiesta su conformidad con el contenido del acta adjuntando diferentes correcciones,

La inspectora que suscribe manifiesta la aceptación de estas correcciones

Madrid 4 de diciembre de 2012

ESEGURO

CC AR