

ACTA DE INSPECCIÓN

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

CERTIFICA: Que personó el día quince de noviembre de dos mil once en el Centro Andaluz de Diagnóstico Pet, S.A. ubicado en el [REDACTED] en Málaga.

Que la visita tuvo por objeto inspeccionar una instalación radiactiva, ubicada en el emplazamiento referido, destinada a *"uso de radionucleidos emisores de positrones para diagnóstico en Medicina Nuclear"*, cuya última autorización (MO-1) fue concedida por Resolución de la Dirección General de Política Energética y Minas del Ministerio de Industria, Turismo y Comercio en fecha 22 de septiembre de 2010.

Que la Inspección fue recibida por el Dr. D. [REDACTED] Director del Centro y Supervisor de la instalación, quien en representación del titular e informado de la finalidad de la inspección, manifestó aceptarla en cuanto se relaciona con la Seguridad y la Protección Radiológica.

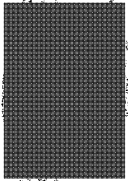
Que el representante del titular de la instalación fue advertido previamente al inicio de la inspección que, el acta que se levante de este acto, así como los comentarios recogidos en la tramitación de la misma, tendrán la consideración de documentos públicos y podrán ser publicados de oficio, o a instancia 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.

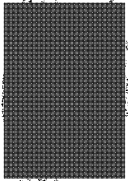
Que de las comprobaciones efectuadas por la Inspección, así como de la información requerida y suministrada, resulta que:



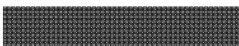

- Disponen de una licencia de supervisor y tres licencias de operador en vigor. _____
- El titular ha realizado en su documentación (RF) y manifiesta que se mantiene la clasificación radiológica de los trabajadores expuestos de la instalación en "categoría A". Se consideran como tales el personal con licencia (supervisor y operadores). _____

- Han hecho entrega del RF y PE a la operadora D^a. [REDACTED]
- Disponen del último informe dosimétrico del mes de septiembre de 2011, emitido por Infocitec, para 5 dosímetros de solapa, 3 dosímetros de anillo y dos dosímetros de área. Indica, para dosímetros de solapa, valores inferiores a 1 mSv en dosis acumuladas anuales e inferiores a 15,26 mSv en dosis acumulada periodo cinco años. En dosis acumuladas a extremidades los valores máximos son de 69,93 mSv. _
- El titular realiza la vigilancia sanitaria de los trabajadores expuestos a través del Servicio de Prevención de [REDACTED] Disponibles los certificados de aptitud de 2011, salvo el de D^a. [REDACTED]
- Estaba disponible el registro de noviembre de 2011 sobre un curso de formación en materia de protección radiológica. _____
- La instalación dispone de una sala de exploración PET-CT (con una sala de control), dos salas de pacientes inyectados, laboratorio de manipulación y aseo de pacientes inyectados. _____
- La antigua tercera sala de pacientes inyectados ha sido ocupada por un miniestación transformadora para el suministro eléctrico del PET-CT. _____
- Las dependencias principales de la instalación se encuentran señalizadas frente a riesgo a radiaciones ionizantes como "zona vigilada" (puertas de acceso a las dependencias) o "zona controlada" (laboratorio de manipulación, sala de exploración y salas de pacientes inyectados). _____
- El titular dispone de medios para garantizar la seguridad física de la instalación y evitar manipulaciones del material radiactivo. _____
- El día de la inspección se había recibido material radiactivo y se estaban tratando pacientes. _____
- Se manifiesta que el suministro del F-18-FDG procede habitualmente del CAD PET, S.A. de Sevilla y excepcionalmente de otros suministradores [REDACTED] de Madrid o de [REDACTED] de Valencia). _____
- El Fluor-18-FDG se recibe de forma programada, una vez en el día y excepcionalmente en dos, con actividades de unos 80-90 mCi/lote y día, para el diagnóstico de unos 5 pacientes/día. _____

- Disponible la documentación solicitada y asociada al pedido del día 15.11.11 con albarán nº 10227, F-18 6808 MBq 06:00 a.m. 4,9 ml y carta de porte-albarán nº 9337. _____
- Los datos correspondientes al suministro y utilización de F-18-FDG se registran cada día en el diario de operación. _____
- 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 el laboratorio 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 encontraba la fuente de Cs-137 de verificación del activímetro y la fuente de Sr-90 de verificación; en ella se almacenan también los viales con restos de FDG-18 hasta su decaimiento. _____

 En una zona del laboratorio y detrás de un castillete de plomo se almacenan temporalmente los contenedores amarillos de elementos punzantes antes de su desclasificación. _____

- Se dispone también de contenedor de plomo con asa para alojar la jeringa y transportarla hasta las salas de inyección y de medios de protección: 2 delantales y 2 collarines plomados, equivalencia de 0,5 mmPb. _____
- En otra zona del laboratorio y en un tablón de pared se encontraba el plan de emergencia. _____
- Las tres fuentes de Germanio-68 que se ubicaban en el interior del Gantry del equipo PET han sido retiradas por  Estaba disponible el certificado 11-0080 de fecha 30/03/11. _____
- El titular dispone de acuerdo escrito sobre la retirada de las fuentes fuera de uso con el fabricante  _____
- El equipo PET-CT modelo  de  dispone de una placa identificativa con los datos Part No: 453567958961 serial nº 1002. _____
- Estaban disponibles el contrato de compra-venta, las pruebas de aceptación, manual de funcionamiento y la garantía de dos años. _____
- No estaba disponible la declaración de conformidad/marcado CE. _____

- El equipo no estaba señalizado con el distintivo básico UNE-73-302.____
- El mantenimiento preventivo es realizado por [REDACTED] semestralmente, mientras que la revisiones propias son diarias y cada dos semanas.____
- Tienen los certificados de actividad y hermeticidad de las fuentes incorporadas en el PET-CT: una fuente de Cs-137 de 20 mCi n/s CZ2118, una fuente de Na de 100 μ Ci n/s 1371-71-2 y seis fuentes de Na de 10 μ Ci con referencia 1486-09-61 thru 66._____
- El equipo dispone de siete interruptores de emergencia, señalización luminosa en puerta de sala de control y señalización luminosa en dintel de la puerta de acceso directo al PET-CT. Cuando el equipo está en funcionamiento hay una alarma acústica._____

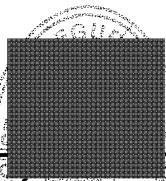
[REDACTED] El puesto del operador es un puesto protegido por barrera estructural, puerta de acceso plomada a sala del PET-CT, dos cristales plomados y control de mandos del equipo. _____

[REDACTED] La instalación disponía de sistemas para la gestión y el almacenamiento de los residuos radiactivos. Los residuos sólidos son evacuados cada dos o tres semanas._____

- La evacuación de residuos radiactivos líquidos, procedentes de la orina de los pacientes, se evacúa a la red normal._____
- Disponen de un monitor de radiación ambiental [REDACTED] n/s 153732-3117 situado en la pared del laboratorio de manipulación, calibrado por el [REDACTED] en fecha 16/12/10, y de un monitor de contaminación superficial [REDACTED] n/s 153732-3140 calibrado en el [REDACTED] en fecha 11/02/11. _____
- Disponen de procedimiento de calibración y verificación de monitores que establece una periodicidad de tres años en calibración y mensual en verificación. _____
- Realizan la vigilancia radiológica de la instalación diariamente o tras uso y mensualmente mediante dos dosímetros de área, uno móvil y otro colado en la sala de control. Estaban disponibles los registros e informe dosimétrico. _____
- Durante la inspección, y con dos pacientes inyectados en sus respectivas salas, se realizaron medidas de tasas de dosis en sala de informes junto a sala de pacientes inyectados, pasillo, laboratorio y sala

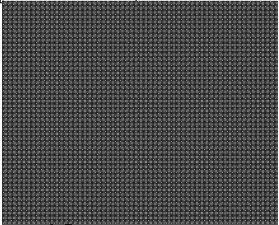
- de control con CT en funcionamiento obteniendo: entre 0,8 y 3,3 $\mu\text{Sv/h}$, 2,2 $\mu\text{Sv/h}$, 1 $\mu\text{Sv/h}$ y entre 9,6 y 11,6 $\mu\text{Sv/h}$ respectivamente. _____
- La instalación dispone de un Diario de Operación nº 256 sellado por el CSN, registrado y cumplimentado por el supervisor. _____
 - Sólo han enviado el informe del 2º trimestre del año 2011 para cumplir con la etf. 24. _____
 - La Instrucción IS-18 ha sido incorporada a su documentación. _____
 - El titular había remitido al CSN el informe anual del año 2010. _____

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 veinticinco de noviembre de dos mil once.



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

Se acompañan anotaciones en hoja adjunta





Centro Andaluz de
Diagnóstico PET, S.A.

205622

CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR
REGISTRO GENERAL

ENTRADA 20488

Fecha: 16-12-2011 12:17

**CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR
SERVICIO DE INSPECCIÓN
C/ JUSTO DORADO 11
28040 – MADRID**

Málaga, 13 de Noviembre de 2011

Estimados Sres:

Adjunto remito ejemplar del Acta de Inspección anual de la instalación radiactiva de referencia IR/MA-039/00.

TRAMITE:

En relación con los puntos reseñados en la misma, adjuntamos copia del marcado CE de [REDACTED] correspondiente al tomógrafo PET-CT modelo [REDACTED]

Se informa igualmente que ya se han tomado las medidas necesarias para la señalización externa de dicho tomógrafo acorde a la normativa UNE 73-302.

Aprovecho la ocasión para enviarles un cordial saludo.

Atentamente:

Fdo. [REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

DILIGENCIA

En relación con el Acta de Inspección de referencia **CSN/AIN/9/IRA/2447/11** de fecha **15 de noviembre de 2011**, correspondiente a la inspección realizada en el **Centro de Andaluz de Diagnóstico Pet, S.A.** sito en la [REDACTED] en Málaga.

D [REDACTED] Director del Centro y Supervisor de la instalación adjunta un ANEXO al contenido de la misma,

El Inspector que la suscribe manifiesta:

-Se aceptan los comentarios

Madrid, 16 de enero de 2011

Fdo.: [REDACTED]
INSPECTOR DE INSTALACIONES
RADIATIVAS
[REDACTED]

