

CSN



CONSEJO DE
SEGURIDAD NUCLEAR

168795

ACTA DE INSPECCIÓN

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

CERTIFICA: Que se ha personado el día veintiuno de noviembre de dos mil siete en el Centro Andaluz de Diagnóstico Pet, S.A. ubicado en el [REDACTED] en Málaga.

Que "Centro Andaluz de Diagnóstico Pet, S.A." es el explotador responsable de una instalación radiactiva de 2ª categoría con fines médicos y referencias **IRA/2447 e IR/MA-039/00** ubicada en la planta baja del local nº 11 del emplazamiento referido.

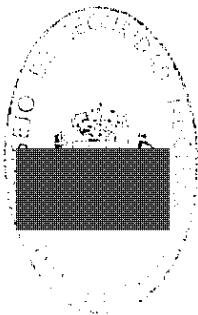
Que dispone de Autorización de funcionamiento (**PM**) de **26 de abril de 2000** para desarrollar las actividades de "uso de radionucleidos emisores de positrones para diagnóstico en Medicina Nuclear" y de Notificación para la Puesta en Marcha, (**NOTF**) de **28 de junio de 2000**, concedidas ambas por Resolución de la Dirección General de la Energía del Ministerio de Industria y Energía.

Que la visita tuvo por objeto realizar una **inspección de control** a dicha instalación.

Que la Inspección fue recibida por el Dr. [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/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:



CSN

CONSEJO DE
SEGURIDAD NUCLEAR

1.- SITUACIÓN DE LA INSTALACIÓN (Cambios, modificaciones, incidencias)

- Según se manifestó, desde la última inspección del CSN de 15.03.06:
- **No** se habían producido **cambios** en la titularidad **ni modificaciones** en ubicación, dependencias principales y actividades, ni en las condiciones de operación, ni en la documentación de funcionamiento (Reglamento de Funcionamiento y Plan de Emergencia). _____
- Se han producido **cambios en el material radiactivo encapsulado** por sustitución de las fuentes de Germanio-68 para calibración y verificación de la cámara PET, descritos en apartado 3º del acta. _____
- Se han finalizado las obras en el Centro de Diagnóstico Scanner" colindante con algunas de las dependencias de la instalación, según se describe en apartados 3º y 5º del acta. _____
- **No** se habían producido **anomalías o sucesos** notificables que implicaran riesgos radiológicos para el personal de la instalación o público en general. _____
- El día de la inspección no se había recibido material radiactivo ni se estaba realizando tratamiento a pacientes, según se detalla en el apartado 3º del acta. _____

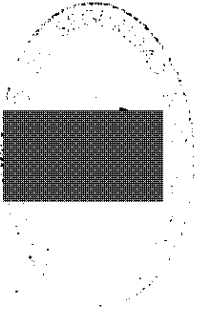
2.- PERSONAL, TRABAJADORES EXPUESTOS

- Para **dirigir el funcionamiento** de la instalación radiactiva existe un Supervisor provisto de licencia reglamentaria, D. _____, **vigente** hasta **06.02.08**, en el campo de aplicación de "Medicina Nuclear. _____
- La instalación dispone para manipular el material radiactivo de personal, además del supervisor, con **licencia** de operador vigente en el campo de aplicación de "Medicina Nuclear": D. _____ **vigente** hasta 29.11.10 y D^a _____ **vigente** hasta 29.11.10. _____
- En la instalación trabaja la enfermera D. _____ y se manifiesta que no manipula material radiactivo. _____
- En la instalación se dispone de constancia documental de distribución y recepción del Reglamento de Funcionamiento y Plan de Emergencia



al personal de la instalación, en el año 2000 (Sres. /as [redacted] y [redacted]) y en el año 2002 (Sr. [redacted]).

- El supervisor ha impartido un programa de formación continuada sobre aspectos básicos de protección radiológica en tomografía por positrones, en 04.09.06. Disponibles los registros sobre programa contenido y asistentes ([redacted]).
- En relación con los procedimientos para establecer turnos de rotación para reducir dosis, especialmente en manos, se manifiesta que no existen procedimientos escritos distintos a los recogidos en el reglamento de funcionamiento y que las personas encargadas de recepción, verificación de actividad, preparación de monodosis, inyección y manipulación del paciente son el supervisor [redacted] y la operadora Sra. [redacted]. El Sr. [redacted] actúa solo en determinadas ocasiones y en caso de sustitución.
- El titular ha realizado en su documentación (Reglamento de funcionamiento) 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 y la enfermera [redacted].
- El titular realiza el **control dosimétrico** de los trabajadores expuestos mediante dosimetría individual (corporal) en todos ellos y de extremidades (anillo) en los trabajadores que manipulan el material radiactivo. La Sra. [redacted] dispone de dosímetro desde junio de 2006.
- La **gestión** de todos los dosímetros, solapa y anillo, está concertada mediante contrato de renovación anual con un Servicio de Dosimetría Personal [redacted].
- El centro lector remite informes mensuales con las lecturas de todos los dosímetros e informes anuales por trabajador y tipo de dosímetro. No estaban disponibles los informes resumen del año 2006.
- El titular no disponía de las instrucciones de uso de los dosímetros de anillo y manifestó que los solicitaría al centro lector.
- Las últimas lecturas disponibles de agosto y **septiembre de 2007** para cuatro usuarios en agosto y tres en septiembre (no incluida la Sra. [redacted]) mostraban **dosis** acumuladas anuales **inferiores a 3 mSv** y dosis acumuladas periodo de cinco años inferiores a 14 mSv. En



dosímetros de anillo las dosis acumuladas año eran inferiores a 36 mSv. _____

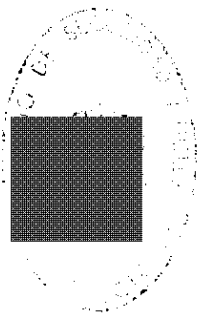
- Se manifiesta que los problemas relacionados con los periodos de recambio de dosímetros tanto de solapa como de anillo, se habían solucionado durante el periodo de 2007, y que se había producido una incidencia por posible deterioro (por lavado accidental) de un dosímetro de anillo del D. _____ en el mes de mayo 07, anotada en el diario de operación y comentada con el centro lector. La lectura posterior del dosímetro no presentó ningún problema. _____
- Se manifiesta que dos trabajadores (Sres. _____) son expuestos también en otra instalación, "Centro Diagnostico Scanner" donde utilizan dosímetro individual gestionado por el Centro de Dosimetría "_____

_____". No disponibles las lecturas de estos dosímetros _____
- Los historiales dosimétricos de ambos trabajadores no se encuentran completos ni actualizados _____
- El titular realiza la **vigilancia sanitaria** de los trabajadores expuestos a través del Servicio de Prevención de "_____

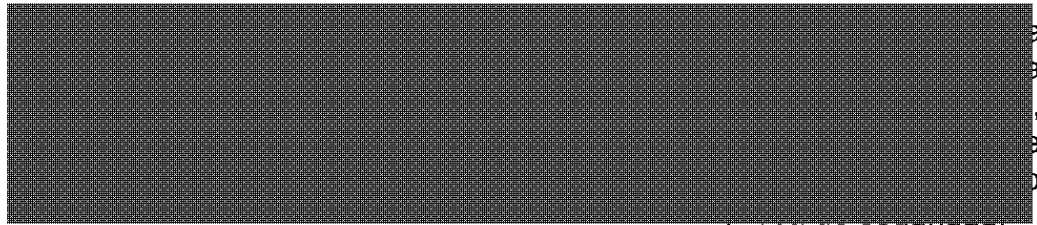
_____". Disponibles todos los **certificados de aptitud** de 01.07 (Sres. /as. _____) y de 05.07 _____

3.- DEPENDENCIAS Y MATERIAL RADIOACTIVO AUTORIZADOS

- La instalación tiene autorizadas como dependencias principales:
 - "Sala de exploración (PET) (con dos zonas sala de control y sala técnica), tres salas de pacientes inyectados, laboratorio de manipulación y aseo de pacientes inyectados, sala de informes, despachos, servicios y anejos". _____
- Las condiciones de **ubicación** de la instalación en la _____ del Centro y la **distribución interna** de sus dependencias principales, coinciden básicamente (y se mantienen) con los datos y planos suministrados en la memoria descriptiva y recogidas en la Autorización.
- Las **obras** de las dependencias que colindan con la sala de exploración y laboratorio de manipulación pertenecientes al "Centro especializado de la mama" o "Centro radiológico Scanner" habían finalizado y se manifiesta que se mantienen las condiciones radiológicas. Se habían colocado de nuevo los dosímetros de área en esa zona para su comprobación. _____

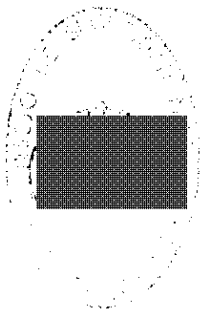


- Las dependencias principales de la instalación se encuentran **señalizadas** frente a riesgo a radiaciones ionizantes como "zona vigilada" (puertas de acceso a las dependencias) o "zona controlada" (laboratorio de manipulación, sala de exploración y salas de pacientes inyectados). _____
- La instalación dispone de **medios de extinción** de incendios situados en lugares de fácil acceso (extintores de fuego y carteles de señalización). _____



Material radiactivo no encapsulado, almacenamiento y utilización

- La instalación tiene autorizado:
 - "Fluor 18 en forma de 18Fluordesoxiglucosa, con una actividad máxima de 11,1 GBq (300mCi)" _____
- El día de la inspección no se había recibido material radiactivo ni se estaban tratando pacientes. _____
- Se manifiesta que el suministro del F-18-FDG procede habitualmente del C. _____ de Sevilla, y excepcionalmente de _____
- Se manifiesta que el Fluor-18-FDG se recibe de forma programada, una vez al día y excepcionalmente en dos, en cantidad de 5,55 GBq (150 mCi/día para el diagnóstico de una media de 5 pacientes. Se solicita por correo electrónico y se confirma el día anterior. _____
- _____
El material se recibe en la propia instalación, donde se comprueba su actividad, se archivan los albaranes y se anotan los datos de entrada del pedido en el diario de operación. _____
- Se solicitó y estaba disponible la documentación asociada al pedido del día 20.11.07 al _____ 1) Albarán nº 7262,



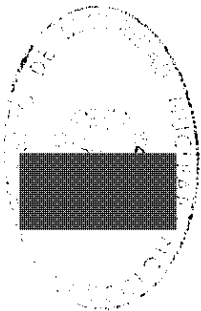


fecha de pedido 19.11.07 y fecha de entrega 20.11.07, 3 contenedores de F-18-FDG, firma transportista y sello del cliente, 2) **carta de porte**-albarán nº 7262 para fecha 20.11.07, 3 bultos tipo A (nº 3, 31, 32) categoría amarilla II, actividad de unos 15 GBq (411,45 mCi), (5 GBq/bulto) a las 6,00 h, lote 071120.3 e IT de 0,5, firmado por supervisor de servicio de [REDACTED], transportista [REDACTED] y supervisor receptor y sello, 3) **informe de control de calidad** para el mismo lote, nº de bultos y actividad a las 6,00 h. _____

- Los datos correspondientes al suministro y utilización de F-18-FDG se anotan en el diario de operación (fecha, tipo y procedencia, horas y actividades de salida y llegada, horas de extracción, actividades de inyección y de resto, operador implicado [REDACTED] y nº de pacientes.) También se anota la falta de suministro o las "no administraciones". _____
- 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 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 el interior del laboratorio se encontraban los embalajes de transporte etiquetados del material radiactivo de F-18-FDG recibidos el día 20.11.07 y en la celda se encontraban viales del día anterior y la fuente de Cs-137 de verificación del activímetro descrita en párrafos posteriores. _____
- Se dispone también de contenedor de plomo 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. _____
- La celda de manipulación disponía de sistema de extracción de aire. Se había procedido al cambio del filtro en 15.03.07 y a su gestión como residuo convencional. Anotado en el diario de operación. _____

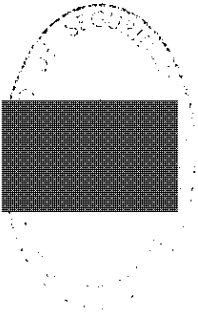
Material radiactivo encapsulado

- La instalación tiene autorizadas y dispone de:
 - **"Tres fuentes de Germanio-68 con una actividad global máxima de 1036 MBq (28 mCi) para calibración y verificación de la cámara PET"** _





- Las fuentes de Germanio-68 que se ubican en el interior del Gantry del equipo PET (dos de transmisión y una de normalización) y se sustituyen todos los años, son suministradas por [REDACTED] entidad con la que se ha establecido un contrato por dos años y renovación anual que incluye, el suministro, transporte, retirada y custodia en sus almacenes de las fuentes sustituidas hasta que la actividad sea la adecuada para el funcionamiento del equipo PET. _____
- La custodia o almacenamiento temporal de fuentes, implica que de las tres fuentes que se retiran del equipo PET cada año, al menos una de las de actividad más elevada, se almacena en [REDACTED] hasta que su actividad decae y es devuelta a la instalación al año siguiente y las otras se devuelven al fabricante. _____
- La última entrega y retirada por dicha entidad se había realizado en mayo de 2007 (08.05.07) documentada en escrito GRRB6307 que incluye retirada de fuentes de Germanio-68 n/s 4822, 7481 y 7482 indicando el destino de las dos primeras a devolver a fabricante y de la tercera a dejar en depósito y entrega de fuentes n/s 6397, 8711 y 8712 indicando que la primera de 370 MBq a 13.06.05 fue retirada en 2006 y almacenada hasta nueva calibración a 07.05.07 con 72,65 MBq. _____
- El titular dispone de los certificados de actividad y hermeticidad de las dos nuevas fuentes y de la antigua:
 - Dos fuentes de Ge-68 n/s 8711 y nº 8712 de actividad nominal 370 MBq a fecha 10.04.07 y hermeticidad 04.07, clasificación ISO C.32312 y fabricante [REDACTED] _____
 - Fuente de Ge-68 n/s 6397 de actividad nominal 370 MBq (medida 385 MBq a 13.06.05) y hermeticidad 23.06.05 clasificación ISO C.32312 y fabricante [REDACTED] Nuevo Certificado de hermeticidad de 04.05.07 realizado por [REDACTED] _____
- El titular dispone de acuerdo escrito sobre la retirada de las fuentes fuera de uso por el fabricante [REDACTED] _____
- En relación con el equipo PET de [REDACTED] mod. [REDACTED] adquirido en diciembre de 1999, se manifiesta que actualmente se dispone de un contrato de mantenimiento (tres revisiones/año) y averías que no incluye actualmente la sustitución de las fuentes de Germanio-68. _____
- La última sustitución mencionada la ha realizado el supervisor de la instalación Sr. [REDACTED] _____



- El equipo PET [REDACTED] instalado en la sala de exploración ha sido señalizado en su exterior con las etiquetas de identificación de las fuentes radiactivas que contiene. _____
- El equipo dispone de varios indicadores de irradiación (fuente/s fuera de su blindaje) en su zona frontal y posterior del gantry y en el panel de control del operador, así como de varias paradas de emergencia sobre el propio equipo y en el panel de control citado. _____
- La instalación tiene autorizada y dispone de:
 - *“una fuente de Cesio-137(3,7 MBq) para la verificación del activímetro.”* _____
- La fuente de Cesio-137 se encontraba almacenada y señalizada en su contenedor en el interior de la celda de manipulación, y se identifica como “Cs-137 de 3,73 MBq (101.0 microCi), may.23.00 n/s **S8117031-04**”. Utilizada para la verificación del activímetro y del monitor de radiación ambiental. Se midió una tasa de dosis en contacto de 55 microSv/h. _____
- Disponible su certificado de actividad y hermeticidad de [REDACTED] de mayo de 2000. No se dispone de ningún certificado de hermeticidad posterior realizado por entidad autorizada. _____
- El titular dispone también de una fuente exenta de Estroncio-90 n/s GM 897 de 220 Bq (6 nCi) a 23 feb.1999 y hermeticidad de 26.01.00 de [REDACTED] GmbH, utilizada en las verificaciones del monitor de contaminación superficial. Disponible su certificado de actividad de 27.01.00 _____

4.- GESTIÓN DE RESIDUOS

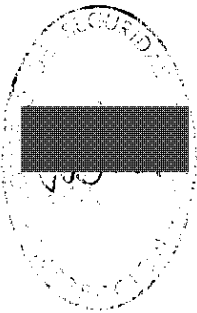
- La instalación disponía de sistemas adecuados para la gestión y el almacenamiento de residuos radiactivos. _____
- La gestión de **residuos sólidos** se lleva a cabo mediante clasificación, almacenamiento, desclasificación y evacuación y se dispone de contenedores y recipientes para la recogida de los mismos. En el caso de los viales y material punzante segregado en contenedores amarillos, se considera material biosanitario y es recogido por una empresa. _____
- La evacuación de **residuos radiactivos líquidos**, procedentes de la orina de los pacientes, para los que se dispone de dos depósitos



situados en el aseo de pacientes, uno inferior conectado al inodoro y otro superior conectado al primero, se lleva a cabo según se manifestó por almacenamiento durante toda la semana y evacuación los lunes después del fin de semana. Disponen de un indicador de abierto/cerrado. _____

5.- VIGILANCIA RADIOLÓGICA Y EQUIPAMIENTO

- La instalación dispone de **detectores** de radiación y contaminación adecuados para la vigilancia radiológica, calibrados por laboratorio acreditado:
 - Monitor de radiación ambiental _____ n/s 153732-**3117** y sonda externa _____ n/s 153007-**2192**, calibrado por _____ **19.06.07**. Disponible certificado de 05.07.07. Monitor operativo y situado en la pared del "laboratorio de manipulación" _____
 - Monitor de contaminación superficial _____ n/s 153732-**3140** con sonda incorporada _____ n/s 153725-**8109** calibrado en _____ **24.05.07**. Disponible certificado de 29.05.07. Monitor operativo y ubicado en el "laboratorio de manipulación" _____
- El titular ha establecido un **programa de verificaciones** para dichos monitores, reflejado en procedimiento escrito "verificación de detectores" (código 012 rev.01 fecha 06.06.00) que indica verificaciones **mensuales** frente a fuentes de estroncio-90 y cesio-137 y registro de resultados en tablas. _____
- No se ha establecido por escrito el periodo de calibración. _____
- Estaban disponibles los registros solicitados correspondientes a dichas verificaciones, desde 06.06 a 11.07 realizados y firmados por el supervisor. _____
- En la instalación se realizan **controles** periódicos de los **niveles** de radiación y contaminación:
 - **Diariamente o tras uso**: El procedimiento remitido al CSN "evaluación de contaminaciones" código 014 rev.01 fecha 06.06.00 indicaba periodicidad semanal en los puntos más representativos. En trámite al acta nº 05 se indica que "se rastreará tras finalizar los estudios en pacientes en zona de laboratorio y de forma aleatoria en salas de inyección (nº 1, 2 y 3) y sala del tomógrafo". Los resultados se reflejan en diario de operación. Las anotaciones revisadas indican valores máximos inferiores a 0,2 microSv/h. _____



CSN

CONSEJO DE
SEGURIDAD NUCLEAR

- **Mensualmente:** mediante varios **dosímetros de área** identificados como ÁREA 3, 6, 8, 9 y 11 y ubicados: el nº 3 en sala de espera, el nº 11 rota cada mes y los nº 6, 8 y 9 en la zona colindante del Centro Diagnóstico Scanner cuya última ubicación ha sido informada al CSN en marzo 2007 tras acabar las obras en el mismo. Durante la visita a las dependencias se observó que uno de estos dosímetros no se encontraba en el lugar descrito _____
- Son también gestionados y leídos mensualmente por _____ Los informes solicitados de los tres últimos meses de 07 y disponibles presentaban valores de fondo o inferiores a 0,15 mSv. _____

6.- DOCUMENTACIÓN DE FUNCIONAMIENTO

- La instalación dispone de un **Diario de Operación** sellado por el CSN y registrado con el nº 219.05, cumplimentado por el supervisor. En el mismo se anotan los datos relativos al funcionamiento de la instalación y descritos en párrafos anteriores sobre suministro de material radiactivo, plan de trabajo diario, mantenimiento, verificación detectores, incidencias, etc. _____
- El titular había remitido al CSN el informe **anual**, correspondiente al funcionamiento de la instalación durante el año 2006, entrada nº 8417 fecha 04.04.07. _____

7.- DESVIACIONES

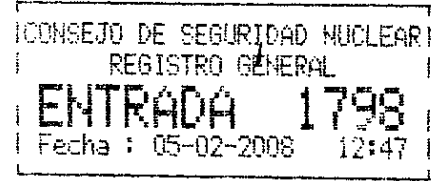
- El titular no dispone de los **historiales completos y/o actualizados** de dos trabajadores expuestos _____ (etf nº 17) _____

Que con el fin de que quede constancia de cuanto antecede y a los efectos que señala la Ley 15/1980, de creación del Consejo de Seguridad Nuclear, la Ley 25/1964 sobre Energía Nuclear, el RD 1836/1999, 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, en la Sede del Consejo de Seguridad Nuclear a cinco de diciembre de dos mil siete.

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



Centro Andaluz de
Diagnóstico PET, S.A.



Málaga 31 de enero de 2008

Estimada [REDACTED]

En relación con el acta de inspección ref. CSN/AIN/06/IRA/2447/07, sobre la inspección en Centro Andaluz de Diagnóstico PET, y concretamente en referencia al punto 7 de la misma, DESVIACIONES, informarte que ya se ha solicitado a Centro [REDACTED] el historial dosimétrico completo tanto del Dr. [REDACTED] del que a partir de ahora quedará una copia en nuestra instalación.

Sin otro particular, recibe un saludo,


[REDACTED]
Supervisor CADPÉT Málaga.