

177418

CSN/AIN/07/IRA/2447/08

CSN

CONSEJO DE
SEGURIDAD NUCLEAR

CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR
REGISTRO GENERAL

Hoja 1 de 11

ENTRADA 309
Fecha: 09-01-2009 10:34

ACTA DE INSPECCIÓN

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

CERTIFICA: Que se ha personado el día cinco de noviembre de dos mil ocho 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.

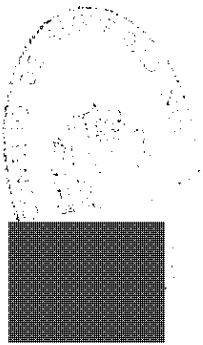
Que dispone de Autorización de funcionamiento (**PM**) de **26 abril 2000** para desarrollar las actividades de "*uso de radionucleidos emisores de positrones para diagnóstico en Medicina Nuclear*" y de Notificación para la Puesta en Marcha (**NOTF**) de **28 junio 2000**, concedidas ambas por Resolución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

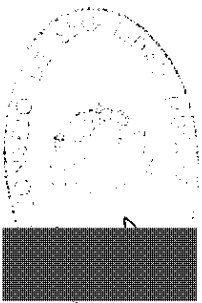


1.- SITUACIÓN DE LA INSTALACIÓN (Cambios, modificaciones, incidencias)

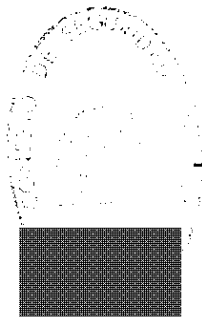
- Según se manifestó, desde la última inspección del CSN de 21.11.07:
 - **No** se habían producido **cambios** en la titularidad **ni modificaciones** en ubicación, dependencias principales y actividades, ni en las condiciones de operación. _____
 - **No** se habían producido **cambios** en su documentación (Reglamento de funcionamiento y Plan de Emergencia), pero se iba a proceder a su **revisión** para adaptar su contenido, si fuera necesario, a los requisitos del RD 35/2008 e IS-18 del CSN (BOE nº 92 16.04.08). _____
 - 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. _____
 - **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 por avería en el tomógrafo PET, 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. _____ (07.02.13), en el campo de "Medicina Nuclear. _____
- La instalación dispone para manipular el material radiactivo, de personal con **licencia** de operador vigente en el campo de "Medicina Nuclear": _____ (29.11.10) y _____ (29.11.10). _____
- Se manifiesta que se ha producido la baja en abril 08 de la enfermera _____ (trabajadora expuesta que no manipulaba material radiactivo) y el alta de una nueva enfermera, pendiente de su clasificación radiológica y asignación de dosímetro si procede. _____
- Se dispone de constancia documental de distribución y recepción de los documentos RF y PE al personal de la instalación, en el año 2000 (Sres. /as _____ y año 2002 (Sr. _____ y de la impartición de **formación continuada** en 2006 (04.09.06) y en **2008** (03.10.08). _



- Disponibles los registros sobre programas y contenidos (protección radiológica y PET) y asistentes (operadores Sres./as. [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 RF, en el que se indica la previsión de un operador cada cinco pacientes. Según el Diario de operación el nº de pacientes/día en condiciones normales de funcionamiento es de 4 a 5).
- Las personas encargadas de la recepción, verificación de actividad, preparación de monodosis, inyección y manipulación del paciente son el supervisor Sr. [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 (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), y se encuentra pendiente de clasificación el nuevo personal incorporado.
- El titular realiza el **control dosimétrico** de los tres trabajadores expuestos mediante dosimetría individual (corporal) y de extremidades (anillo), manifiesta que dos de ellos (Sres. [REDACTED]) son expuestos también en otra instalación, [REDACTED] donde utilizan dosímetro individual gestionado por el [REDACTED] "[REDACTED]" y mantiene sus historiales dosimétricos actualizados.
- La **gestión** de los dosímetros, solapa y anillo, está concertada mediante contrato de renovación anual con un Servicio de Dosimetría Personal [REDACTED] que remite un informe mensual con las lecturas de todos los dosímetros e informes anuales por trabajador y tipo de dosímetro.
- Las últimas lecturas disponibles de **septiembre de 2008** para tres usuarios, mostraban dosis acumuladas anuales inferiores a 2 mSv y dosis acumuladas periodo de cinco años inferiores a 14 mSv. En dosímetros de anillo las dosis acumuladas año eran inferiores a 50 mSv.
- Se manifiesta que no se han producido incidencias en relación con la recepción, envío y utilización de los dosímetros así como en las dosis asignadas.



- El titular realiza la **vigilancia sanitaria** de los trabajadores expuestos a través del Servicio de Prevención de [REDACTED] Disponibles los **certificados** de aptitud de Sres. /as. [REDACTED] 06.08), [REDACTED] 02.08) y [REDACTED] (02.08).

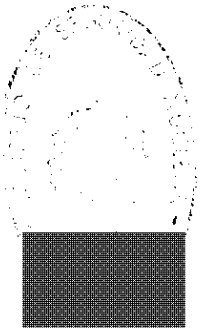
3.- DEPENDENCIAS Y MATERIAL RADIOACTIVO AUTORIZADOS

- La autorización incluye en su especificación nº 3 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". _____
- La instalación se ubica en [REDACTED] y la **distribución interna** de sus dependencias principales, coincide básicamente (y se mantiene) con los datos y planos suministrados en la memoria descriptiva y recogidas en la Autorización. La reforma en 2007 de las dependencias que colindan con la sala de exploración y laboratorio de manipulación pertenecientes al [REDACTED] no han modificado las condiciones radiológicas anteriores y la colocación y lecturas de fondo de los dosímetros de área en esa zona verifican las mismas. _____
- 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). _____

[REDACTED]

Material radiactivo no encapsulado, almacenamiento y utilización

- La autorización incluye en su etf nº 6 como material radiactivo no encapsulado autorizado para utilizar y almacenar:
- "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 por avería de la cámara PET. _____
- Se manifiesta que el suministro del F-18-FDG procede habitualmente del _____ de Sevilla y excepcionalmente de otros suministradores (_____ de Valencia). _____
- El Fluor-18-FDG se recibe de forma programada, una vez en el día y excepcionalmente en dos, con actividades de unos 5000 MBq/lote y día (110-120 mCi/lote y día), para el diagnóstico de unos 5 pacientes/día. El pedido se realiza por correo electrónico y se confirma el día anterior. _____
- El transportista dispone de una zona de carga/descarga para el vehículo en la zona de ambulancias del "_____" anexo a esta instalación. El material se receptiona 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. _____
- Disponible la documentación solicitada y asociada al pedido del día **27.10.08** al _____ de Sevilla: 1) **Albarán** nº 8015, fecha pedido 24.10.08 y fecha entrega 27.10.08, 2 contenedores de F-18-FDG vial multidosis, firma transportista (ilegible) y firma y sello del cliente, 2) **carta de porte-albarán** nº 8015, fecha 27.10.08, 2 bultos tipo A (nº 32, nº 33) N° UN 2915 categoría amarilla II, actividad/bulto de unos 5 GBq a las 7,00 h, lote 071120.3 e IT de 0,4 y 0,5 respectivamente, remitente y destinatario, firmado por supervisor de servicio de CAD PET, S.A., transportista _____ y supervisor receptor y sello, 3) **informe de control de calidad** para el mismo lote, nº de bultos y actividades a las 7,00 h. _____
- Los datos correspondientes al suministro y utilización de F-18-FDG se registran cada día en el diario de operación (fecha, tipo y origen y recepción con las actividades de salida y llegada y el plan de trabajo



con las horas de extracción, actividades de inyección y de resto, operador implicado con sus siglas de [REDACTED] alguna vez [REDACTED] n° 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 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 descrita en párrafos posteriores 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. Se realizan simulacros anuales con registro en diario de operación (en septiembre el correspondiente a 2008). _____
- De las tres salas de inyección de pacientes, numeradas, se manifestó que se utiliza una de ellas (n° 3) para la preparación previa del paciente y las otras dos para administrar la dosis. _____

Material radiactivo encapsulado

- La autorización incluye en su etf n° 6 como material radiactivo encapsulado para utilizar y almacenar:
- *"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), se sustituyen todos los años y son suministradas por [REDACTED]

entidad con la que se ha establecido un "contrato de suministro" por dos años y se mantiene la renovación anual que incluye: suministro, transporte, retirada y custodia en sus almacenes de las fuentes sustituidas hasta que la actividad de las mismas sea la adecuada para su utilización de nuevo en el 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 _____ 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 2008 (08.05.07). Disponible el documento firmado por ambas partes que incluye la **retirada** de fuentes de Germanio-68 n/s 6397, 8711 y 8712 indicando el destino de las dos primeras a devolver a fabricante _____ y de la tercera a dejar en depósito y la **entrega** de fuentes n/s 7482, 9950 y 9951 indicando que la fuente nº 7482 de 370 MBq a 05.05.06 y retirada en 2007 disponía actualmente de 54 MBq. La actividad a fecha de entrega de las tres fuentes no supera la actividad autorizada _____
- El titular dispone de los certificados de actividad y hermeticidad de las fuentes y de un nuevo certificado de hermeticidad de mayo 08 para la fuente nº 7482 realizado por _____ que concluye que la fuente es hermética. _____
- El titular dispone de acuerdo escrito sobre la retirada de las fuentes fuera de uso con el fabricante _____ de 2006-04-03. _____
- En relación con el equipo PET de _____ mod. _____ adquirido en diciembre de 1999, se manifiesta que el titular dispone de un contrato de mantenimiento (tres revisiones/año) y averías que no incluye actualmente la sustitución de las fuentes de Germanio-68. Estas sustituciones son realizadas por el supervisor de la instalación Sr. _____
- La empresa de asistencia técnica emite hojas de intervención/repación de sus actuaciones con la entrega y aceptación tras las mismas. Disponible la hoja de reparación cumplimentada y correspondiente a la última actuación de 03.11.08 con firma del técnico _____
- El equipo identificado en su exterior como PET ADVANCE se encontraba averiado el día de la inspección. Está instalado en la sala



de exploración y no dispone de señalización en su exterior del distintivo básico recogido en la Norma UNE- 73302. _____

- El equipo PET ha sido señalizado en su exterior con las etiquetas de identificación de las fuentes radiactivas que contiene. _____
- El equipo dispone de varios indicadores de situación de sus fuentes radiactivas cuando estas se encuentran fuera de su blindaje, en la zona frontal y posterior del gantry así como de varias paradas de emergencia sobre el propio equipo. El bloque de fuentes se sitúa en la zona posterior e inferior del equipo y se midió en contacto con el mismo 37,9 $\mu\text{Sv/h}$. _____
- El puesto del operador es un puesto protegido por barrera estructural, puerta de acceso plomada a sala del PET, visor plomado y control de mandos del equipo con indicaciones de fuentes fuera de su alojamiento y parada de emergencia. _____
- La autorización incluye en su etf nº 6 como material radiactivo encapsulado para utilizar y almacenar:
 - *“una fuente de Cesio-137 de 3,7 MBq (0,1 mCi) 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, se identifica como “Cs-137 de 3,73 MBq (101.0 μCi), 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 56,3 $\mu\text{Sv/h}$. _____
- Disponible su certificado de actividad y hermeticidad de _____ 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, utilizada en las verificaciones del monitor de contaminación superficial. Disponible su certificado de actividad y hermeticidad y ausencia de contaminación de 26.01.00 de _____

4.- GESTIÓN DE RESIDUOS

- La instalación disponía de sistemas para la gestión y el almacenamiento de los residuos radiactivos. _____

- **La gestión de residuos sólidos** procedentes de la administración y manipulación de FDG-18, se lleva a cabo mediante clasificación, almacenamiento (varios días desde su recepción), desclasificación y evacuación como "residuo convencional" y se dispone de contenedores y recipientes para la recogida de los mismos. Los viales y material punzante se segregan en contenedores amarillos y una vez desclasificados a "residuo convencional" son retirados por una empresa _____
- En relación con cambio del filtro del sistema de extracción de aire de la gammateca (cambiado el 15.03.07), se manifestó que no se había vuelto a cambiar ya que el fabricante había indicado que no era necesario para su correcto funcionamiento. _____
- 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:
 - Monitor de radiación ambiental _____ n/s 153732-3117 y sonda externa _____ n/s 153007-2192, calibrado por _____ en **Junio 07**. Disponible certificado. Monitor operativo y situado en la pared del "laboratorio de manipulación" _____
 - Monitor de contaminación superficial _____ n/s 153732-3140 con sonda incorporada _____ F n/s 153725-8109 calibrado en _____ en **mayo 07**. Disponible certificado. 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. _____
- Disponibles los registros solicitados (**septiembre 08**) correspondientes a dichas verificaciones, realizados y firmados por el supervisor, que

incluyen fecha, lecturas, error, tolerancia admitida de un 10% y firma. Se manifiesta que se ha cambiado el punto de lectura en contacto con la fuente de cesio-137 de manera que las dosis leídas son de un orden de magnitud inferior a las obtenidas anteriormente _____

- No se ha establecido por escrito el periodo de calibración. _____
- El supervisor manifiesta que se procederá a la revisión del procedimiento y se incluirán periodos de calibración "cada dos años".
- En la instalación se realizan **controles** periódicos de los **niveles** de radiación y contaminación:
 - **Diariamente o tras uso:** Se mantiene lo indicado en el trámite al acta nº 05 "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 y se remiten en el informe anual. Las anotaciones revisadas no superan valores de 0,2 µSv/h (fondo). _____

Se manifiesta que el procedimiento remitido al CSN "evaluación de contaminaciones" código 014 rev.01 fecha 06.06.00 va a ser revisado para su actualización. _____

- **Mensualmente:** mediante varios **dosímetros de área** identificados como ÁREA 3, 6, 8 ,9 y 11 y ubicados: el nº 3 en sala de espera, los nº 6, 8 y 9 en la zona colindante del Centro Diagnóstico Scanner y el nº 11 que rota cada mes se ubicaba en la sala de informes. Son también gestionados y leídos por _____ Disponibles los informes solicitados de junio y septiembre 08 con valores de fondo. _____
- Durante la inspección se realizaron medidas de tasas de dosis en todas las dependencias inferiores a 0,5 µSv/h. _____

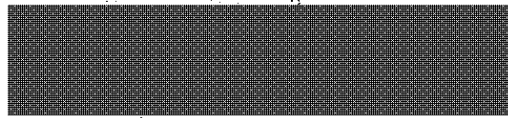
6.- DOCUMENTACIÓN DE FUNCIONAMIENTO

- La instalación dispone de un nuevo **Diario de Operación** sellado por el CSN y registrado con el nº 25.07 (anterior nº 219.05), cumplimentado por el supervisor. En el Diario se registran desde su comienzo en diciembre 2007 los datos relativos al funcionamiento de la instalación (tampón por página y día) y descritos en párrafos anteriores sobre personal, suministro material radiactivo encapsulado y no encapsulado, plan de trabajo diario, mantenimiento, dosimetría, cambios en TL de área, verificación detectores, incidencias, observaciones, realización de simulacros de emergencia, etc. _____



- El titular había remitido al CSN el **informe anual**, correspondiente al funcionamiento de la instalación durante el **año 2007**, entrada nº 7788 fecha 02.04.08. _____

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 cinco de diciembre de dos mil ocho.



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.

Pedro Justo Dorado Deltmans. 11. 28040 Madrid
Tel.: 91 346 01 00
Fax: 91 346 05 88

CSN/AIN/07/IRA/2447/08

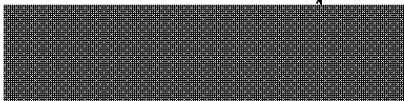
SN

CONSEJO DE
SEGURIDAD NUCLEAR

Hoja 11 de 11

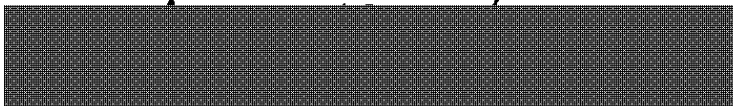
- El titular había remitido al CSN el informe anual, correspondiente al funcionamiento de la instalación durante el año 2007, entrada nº 7788 fecha 02.04.08.

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 cinco de diciembre de dos mil ocho.



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.

Conforme al acta
Fdo. Dr



22/enero/2008