



ACTA DE INSPECCION

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

CERTIFICA: Que se personó el día veintidós de octubre de dos mil catorce en el **CENTRO PET VALLADOLID S.L.U.**, sito en la calle [REDACTED] 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 autorizaciones (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.

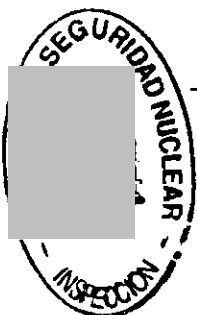
Que la Inspección fue recibida por la Dra. [REDACTED], supervisora de la instalación, quién aceptó la finalidad de la inspección, en cuanto se relaciona con la Seguridad y la Protección Radiológica.

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:

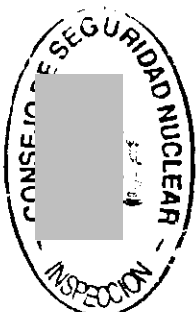
- No ha habido modificaciones en la instalación, con respecto a lo descrito en el Acta anterior (referencia CSN/AIN/11/IRA/2605/13); disponen de señalización reglamentaria, así como de medios para establecer el control de accesos. _____

- El día de la inspección se recibió en la instalación (a las 7:50 H): 5.57 GBq (150.7 mCi) de FDG-18, para administrar a 5 pacientes. Se adjunta como Anexo I al Acta el albarán correspondiente. _____





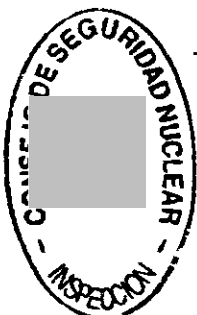
- En el momento de la inspección ya se había administrado FDG-18 a dos pacientes, el resto (para tres pacientes) se encontraba dentro del recinto blindado; se administra una media de 10 mCi por paciente. Tasas de dosis medidas en la cámara caliente: 5.4 $\mu\text{Sv/h}$, detrás del visor de cristal plomado del recinto blindado: 32.6 $\mu\text{Sv/h}$. _____
- Tasas de dosis medidas en cámara caliente, mientras se preparaba una dosis: 10.9 $\mu\text{Sv/h}$, en zona de operador. _____
- Dentro del recinto blindado de la cámara caliente se almacena la fuente de verificación del activimetro de Ba-133 (n/s 108) de 25.5 MBq. _____
- Dentro de un armario en la cámara caliente se encuentran almacenadas las fuentes de Ge-68 utilizadas para el control de calidad de la gammacámara; tasas de dosis detrás del armario 34.9 $\mu\text{Sv/h}$. _____
- Estaba instalado dentro de la cámara caliente, en estado operativo, el detector _____ (n/s 419), calibrado el 26-06-12 _____, verificado anualmente _____, última verificación de fecha: 13-07-14. _____
- Los residuos generados se almacenan durante dos días en los recipientes blindados que se encuentran en la sala de administración de dosis. Se eliminan, según procedimientos establecidos, como residuo biosanitario; estaba disponible el registro de estas eliminaciones; anotaciones mensuales en el Diario de Operaciones. _____
- Tasas de dosis medidas a aproximadamente 1 metro de un paciente recién inyectado: 0.2 mSv/h; en pasillo a aproximadamente 1 metro de un paciente (finalizado el estudio): 42.2 $\mu\text{Sv/h}$. En la sala de control de la gammacámara mientras se realiza el estudio de un paciente: detrás del cristal plomado, en puesto de operador: 0.4 $\mu\text{Sv/h}$, pegado a la ventana de cristal plomado : 0.8 $\mu\text{Sv/h}$. _____
- Estaba disponible todos los albaranes correspondientes a todas las entradas de 18-FDG (archivados en la instalación). Del análisis de los registros de entrada se deduce que las actividades de FDG-18 se ajustan a la actividad máxima autorizada (7GBq por envío), calculada para administrar a 5 pacientes; suministrador: _____
- Hasta julio de 2014 la frecuencia de las entradas registradas de FDG-18 es la que se describe en el acta anterior : una a primera hora de la mañana los cinco días de la semana (para cinco pacientes citados por





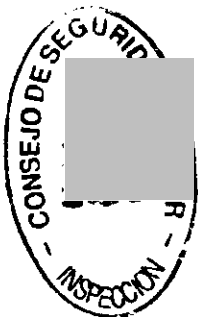
la mañana): y otra al final de la mañana cuatro días por semana (para otros cinco pacientes citados por la tarde). _____

- Según se manifiesta desde septiembre de 2014 la carga de trabajo ha disminuido considerablemente; en la actualidad tienen pacientes por las mañanas, no todos los días de la semana. _____
- El equipo instalado en la sala de exploración PET: [REDACTED] modelo [REDACTED] [REDACTED] encontraba en funcionamiento. Este equipo lleva incorporado tres fuentes de Ge-68, dentro del arco de la gammacámara; tasas de dosis medidas (dentro del arco): 24.5 μ Sv/h; dispone de señalización luminosa (piloto rojo) indicando cuando las fuentes salen de su posición. _____
- Disponen de otras tres fuentes de Ge-68, almacenadas en la cámara caliente, dentro de un recinto blindado móvil: denominadas "fantoma 2D, 3D y lineal" utilizadas para el control de calidad de la cámara PET.
- Según se manifiesta están pendientes de recibir las nuevas fuentes de Ge-68 y realizar el cambio anual; la operación de cambio de fuentes la realiza el técnico de [REDACTED] (carga de las fuentes lineales nuevas en el equipo PET de marca [REDACTED] y reutilización de fuentes del año anterior). _____
- El inventario de fuentes de Ge-68 del día de la inspección es el que corresponde al último cambio de fuentes de fecha: 20-11-13 (descrito en el informe anual 2013) y corresponde a:
 - Tres fuentes lineales de 4.96 mCi (n/s 15219 – 15220 – 15221 y una fuente denominada "fantoma 2D" de 3.32 mCi (n/s 8612), recibidas el 22-10-13. Estaban disponibles los certificados de origen correspondientes. _____
 - Dos fuentes de 5.1 mCi (n/s 13196) y de 3.5 mCi (n/s 7575), recibidas el 24-09-12. _____
- Estaba disponible la documentación correspondiente a la retirada de fuentes de Ge-68 de noviembre 2013. _____
- Disponen de contrato de mantenimiento preventivo con [REDACTED] que establece revisiones trimestrales. Última revisión preventiva del equipo de fecha: 08-05-13. _____





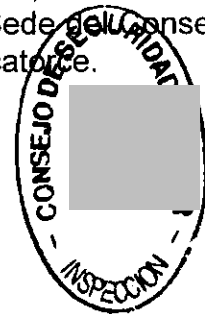
- Disponen de contrato anual con [REDACTED] para revisión de la instalación desde el punto de vista de Protección Radiológica (revisión de áreas y zonas de trabajo, control de hermeticidad de las fuentes, verificación del detector y activimetro y control de calidad de la cámara PET); estaba disponible el último informe correspondiente a la revisión de fecha: 16 de julio de 2014. _____
- Estaba disponible el Diario de Operaciones de la instalación, relleno y actualizado con todas las entradas de FDG-18 y con el inventario de fuentes de Ge-68 (del 20-11-13). _____
- Disponen de 6 TLDs de área, ubicados en los mismos puntos que se describieron en actas anteriores, gestionados por [REDACTED] las dosis registradas superiores al fondo corresponden al TLD de la gammateca (0.11 mSv/mes de agosto 2014) resto: valores de fondo. ____
- Disponen de dos licencias de supervisor, y tres de operador, en vigor, todas aplicadas a la instalación. _____
- La operadora encargada de preparar las dosis e inyectar al paciente, el día de la inspección, disponía de licencia en vigor y de dosímetro de solapa y de anillo. _____
- Estaban disponibles las lecturas dosimétricas para 9 TLDs personales de solapa y cuatro de anillo, lecturas procesadas por [REDACTED]. Últimas lecturas corresponden al mes de septiembre de 2014 y acumuladas. Los valores máximos corresponden a la operadora de turno de mañana: 5.67 mSv para la dosis profunda acumulada en 2014 y 156.76 mSv para la dosis superficial de anillo acumulada en 2014. _____
- Los valores máximos registrados de dosis profundas acumuladas en el año en curso corresponden a los dos operadores, encargados de preparar e inyectar el FDG-18 a los pacientes, en turno de mañana y tarde. _____
- Cinco TLDs corresponden a personal administrativo y facultativo (sin licencia) que se encuentran en las dependencias del PET; todos los valores de dosis acumuladas son de fondo. _____
- Contecsan ha impartido un curso de formación para todo el personal, con fecha: 15-07-14 (firma de un total de 9 asistentes). _____
- Realizan revisiones médicas anuales a todo el personal profesionalmente expuesto de la instalación clasificado como "A"



(personal con licencia), con periodicidad anual; estaba disponible el último apto médico de la operadora (22-08-14); para el resto del personal estaban pendientes de recibir el apto (disponible el justificante de la mutua " [REDACTED] ").

- Han enviado al CSN el informe anual correspondiente a las actividades de 2013 (Registro de entrada al CSN: 03-03-14).

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 y en la Sede del Consejo de Seguridad Nuclear a veintiocho de octubre de dos mil catorce.



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.

- CORRECCION DE DATOS DE LAS FUENTES REFERIDAS EN PAGINA 3 DEL ACTA:
 - La fuente n/s 13.196 es de 5'01 mCi
 - La fuente n/s 7575 es de 3'26 mCi, ambas recibidas el 24-09-12.
- PENDIENTES DE RECIBIR LAS NUEVAS FUENTES PARA SU RECAMBIO ANUAL (PRESTO PARA FINALES DE NOVIEMBRE). OPERACION REALIZADA POR [REDACTED].
- MANIFIESTO MI CONFORMIDAD CON EL ACTA DE INSPECCION [REDACTED]

Firma: [REDACTED] (SUPERVISORA)

En Valladolid, a 4-11-2014.

[REDACTED] ICA
[REDACTED] ISLO
Gerente Centro
30/11/14

SN

CONSEJO DE
SEGURIDAD NUCLEAR

DILIGENCIA

En relación con el Acta de Inspección de referencia CSN/AIN/12/IRA/ 2605/14 de fecha 22-10-14, 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 una corrección en las actividades de dos fuentes de Ge-68 (descritas en p.3 del acta).

La inspectora que suscribe manifiesta la aceptación de esta corrección, que no modifica el contenido del acta,

Madrid 14 de noviembre de 2014

