



ACTA DE INSPECCION

████████████████████ Inspectora del Consejo de Seguridad Nuclear,

CERTIFICA: Que se ha personado el día treinta de octubre de dos mil ocho en el "CENTRO DE DIAGNOSTICO PET DE CASTILLA Y LEON", dentro del Hospital Felipe II, sito en ██████████ en Valladolid.

Que la visita tuvo por objeto efectuar una inspección de control de una instalación radiactiva destinada al diagnostico médico mediante tomografía por emisión de positrones (PET), ubicada en el emplazamiento referido y cuya Resolución de autorización, concedida por la Dirección General de Industria Energía y Minas de la Junta de Castilla y León es de fecha 4 de abril de 2003.

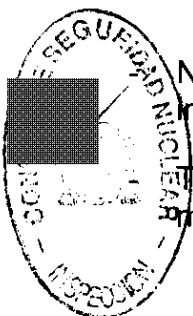
Que la Inspección fue recibida por el Dr. ██████████ supervisor de la instalación, quien aceptó la finalidad de la inspección, en cuanto se relaciona con la Seguridad y la Protección Radiológica.

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, ni se ha producido ningún incidente desde la última inspección de fecha 29 de octubre de 2007. _____

Todas las dependencias disponían de señalización reglamentaria, así como de medios para establecer el control de accesos. _____



CSN

CONSEJO DE
SEGURIDAD NUCLEAR

- El día de la inspección se acababa de recibir 18-FDG del Instituto tecnológico PET (a las 16:10 H) con una actividad medida de 587 MBq. Estaba disponible el albarán de entrega y la carta de porte correspondiente. Dicha actividad se utilizó para la exploración de dos pacientes (190 MBq y 179.2 MBq, respectivamente). _____
- El procedimiento de preparación de dosis e inyección al paciente es el mismo que se describe en el Actas anteriores. _____
- Tasas de dosis medidas durante la preparación de la dosis: 20 μ Sv/h; durante la inyección al paciente: 55.5 μ Sv/h, en la zona de pasillo, con puerta abierta: 4.5 μ Sv/h. En el despacho, con dos pacientes inyectados en las salas de espera: 0.6 μ Sv/h. _____
- Dentro de la sala de exploración, en el curso de la preparación al paciente: 10.9 μ Sv/h; en la sala de control, durante la exploración: 0.4 μ Sv/h. _____
- La persona que realizó las tareas de: preparación de dosis e inyección al paciente es el supervisor que disponía de dosímetro de solapa y de anillo. _____
- En la cámara caliente dentro del recinto blindado se encontraba el recipiente con el resto de FDG-18 así como la fuente de Na-22 (87.6 μ Ci de fecha: 1-1-03) utilizada para verificación del actinómetro. Tasas de dosis medidas en la cámara caliente: 0.8 μ Sv/h. _____
- En la cámara caliente estaba instalado el detector: [REDACTED] Estaba disponible el otro detector portátil: [REDACTED] (n/s 14683). No han realizado ninguna calibración a estos dos equipos desde su adquisición (en 2003). _____
- Estaban disponibles todos los albaranes y documentación correspondiente a todas las entradas de 18-FDG, archivados en la instalación. Del análisis de estos datos se deduce que se ha reducido la actividad de la instalación pasando de recibirse 18-FDG de 2-3 días por semana a 1 día por semana, en la actualidad (entre 1 y 3 pacientes por día). Suministrador: INSTITUTO TECNOLÓGICO PET. Entradas máximas inferiores a los límites autorizados. _____
- Los residuos generados se almacenan dentro de un recipiente blindado que se encuentra en la cámara caliente, y se evacúan como residuo convencional una vez el recipiente está lleno (almacenándose un tiempo superior a la semana). La evacuación de estos residuos se encontraba anotada en el Diario de Operaciones. _____
- Disponen de contrato anual con la UTPR [REDACTED] para revisión de la instalación desde el punto de vista de Protección Radiológica; última verificación de la instalación de fecha 10-07-08. Disponen de un contrato con [REDACTED] para el control de calidad de la cámara PET [REDACTED], último de fecha 12-03-08. _____

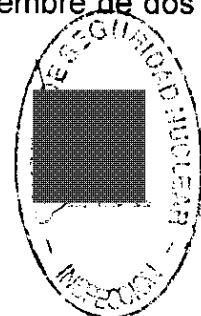


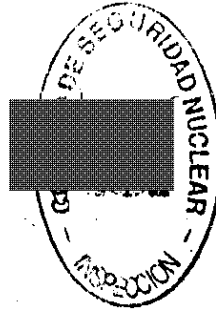
- La cámara PET lleva incorporada una fuente de Cs-137 (10 mCi, n/s CZ-252), el último test de hermeticidad realizado a la fuente es de fecha: 08-06-06. _____
- Estaba disponible el Diario de Operaciones de la instalación, relleno y actualizado. _____
- Estaban disponibles las lecturas dosimétricas correspondientes a dos TLDs personales de solapa y dos de anillo, lecturas procesadas por [REDACTED] Últimas corresponden al mes de agosto de 2008 y acumuladas; dosis máximas acumuladas en 2008: 0.00 mSv (dosis profundas) y 2.70 mSv (dosis superficial TLD de anillo), correspondientes a las lecturas del supervisor. _____
- Disponen de una licencia de supervisor, y una de operadora, en vigor, ambas aplicadas a la instalación. _____
- Según se manifiesta en el curso del año 2008, la persona encargada de preparar las dosis e inyectar a los pacientes es el supervisor (Medico Nuclear) ya que la operadora se encuentra de baja maternal. _____
- Estaba disponible el "apto médico" del supervisor de fecha 29-09-08. _____
- Han enviado el Informe anual correspondiente a las actividades del año 2007 (fecha de registro en el CSN: 27-05-07). _____

DESVIACIONES

- Las pruebas de hermeticidad correspondientes a la fuente de Cs-137 (incorporada en el equipo PET) es superior a los dos años (incumplimiento de la especificación 15^a). _____

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 cuatro de noviembre de dos mil ocho.





CSN/AIN/06/IRA/2623/08
Hoja 4 de 4

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



Centro Diagnóstico PET Castilla – León

████████████████████
47003 - Valladolid

Valladolid, 25/11/2008

**En respuesta al Acta de Inspección
Referencia CSN/AIN/06/IRA/2623/08**

Estamos conformes con dicho Acta.

Ante la desviación referida les comunico que ya nos hemos puesto en contacto con la empresa ██████████ para realizar el frotis de la fuente de cesio ubicada en el tomógrafo PET, estando previsto para el presente mes de diciembre de 2008.

Atentamente.

████████████████████
Fdo.: ██████████
Supervisor de la Instalación

CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR
REGISTRO GENERAL
ENTRADA 22550
Fecha: 27-11-2008 13:01