



CONSEJO DE
SEGURIDAD NUCLEAR

CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR
REGISTRO GENERAL

CSN/AIN/01/IRA/2853/08

ENTRADA 22426

Hoja 1 de 5

Fecha: 26-11-2008 12:25

ACTA DE INSPECCION

D. J. [REDACTED] y D^a. [REDACTED]
Inspectores del Consejo de Seguridad Nuclear,

CERTIFICAN: Que se personaron el día veintidós de septiembre de dos mil ocho en la **INSTALACIÓN RADIATIVA DE MEDICINA NUCLEAR DE PET-CT INSTALADA EN UN TRÁILER**, que estaba aparcado en el Hospital U. de Fuenlabrada, en [REDACTED] (Madrid).

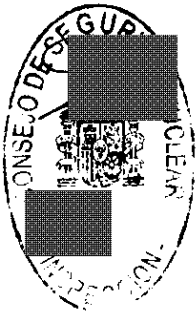
Que la visita tuvo por objeto realizar la inspección previa para la puesta en marcha de la instalación radiactiva ubicada en el tráiler antes referido, destinada a las actividades recogidas en la especificación 6^a de la autorización vigente concedida a **ALLIANCE MEDICAL DIAGNÓSTICOS, SLU** por Resolución de la Dirección General de Industria, Energía y Minas, de la Comunidad de Madrid (referencia del Registro de instalaciones radiactivas IR/M-29/06).

Que la Inspección fue recibida por D. [REDACTED] con Licencia de Supervisor, y por D^a. [REDACTED] experta de ACPRO, Asesoría y Control en Protección Radiológica, SL, en representación del titular, quienes aceptaron la finalidad de la inspección en cuanto se relaciona con la seguridad y 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:

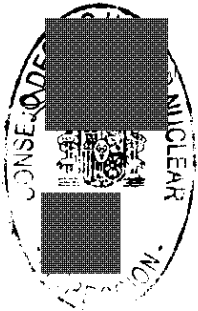
- El tráiler tenía matrícula holandesa [REDACTED] estaba rotulado como "[REDACTED]" y había estado en uso. Según se manifestó, el motivo era porque el tráiler lo había utilizado hasta la fecha





dicha compañía, que pertenecía al grupo inglés Alliance Medical, al igual que Alliance Medical Diagnósticos, titular de la instalación radiactiva. _____

- Se manifestó que en los próximos días el tráiler saldría de España para seguir utilizándose por _____ en otros países europeos y que regresaría definitivamente a España cuando se dispusiera de la Notificación para la puesta en marcha. Entonces rotularían el tráiler con la denominación de la empresa española. _____
- El tráiler disponía de dos depósitos para orinas colocados sobre un palé de 1.20x1.20 m aproximadamente, situado en el suelo bajo la parte delantera del tráiler que se engancha a la cabeza tractora. _____
- La configuración de los depósitos de orinas de los pacientes no se correspondía con lo descrito en la documentación que acompañaba a la solicitud de autorización de modificación. _____
- Los depósitos estaban conectados al inodoro instalado en el "Área multifunción" por una tubería que se bifurcaba para entrar en ambos depósitos y se regulaba manualmente con sendas llaves de paso. Los dos depósitos estaban blindados con mantas de plomo desmontables en los laterales y parte superior. _____
- Las válvulas para vaciado de los depósitos de orinas no disponían de un sistema de seguridad que pudiera impedir vertidos incontrolados de orinas contaminadas con F-18 sobre el suelo. _____
- Las dependencias de la instalación se correspondían con las de la autorización. Disponían de la señalización radiológica reglamentaria y sistemas físicos eficaces para control de accesos y prevenir incendios.
- No disponían de la señalización reglamentaria para el equipo de rayos X, el equipo PET con dos fuentes internas de Ge-68 ni el contenedor del fantoma con una fuente de Ge-68. _____
- Disponían de equipamiento adecuado para protección personal. _____
- No disponían de un modelo de etiquetas para las bolsas y contenedores con el símbolo de radiactividad, número de referencia, naturaleza de los residuos, isótopo y actividad almacenada. _____
- En la instalación disponían de un Diario de Operación registrado en el CSN. _____
- No tenían una copia, puesta al día, de los procedimientos de operación (recepción, preparación, control de calidad, dispensación y administración); de montaje y desmontaje de los depósitos de orinas; de



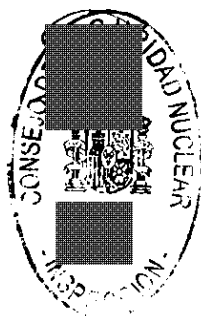


control de contaminación desprendible (usando unidades absolutas); y para desclasificación y eliminación de residuos sólidos. _____

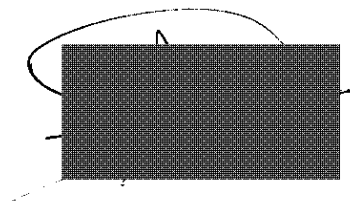
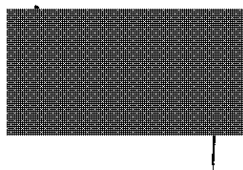
- Tenían una licencia vigente de Supervisor. Habían presentado en el CSN la solicitud para compartir dicha licencia con otra instalación radiactiva, con una distribución del tiempo del 25% en la presente instalación y del 75% en la otra instalación. No disponían de ninguna otra licencia vigente de Supervisor ni Operador. _____
- El trabajador disponía de TLD de solapa y anillo. _____
- Disponían de 4 detectores portátiles calibrados: uno de tasa de dosis, uno de nivel de contaminación y 2 DLD. _____
- No disponían de un modelo de Carta de Porte con el contenido establecido en el ADR. _____
- Durante la Inspección se recibió un vial de 18-FDG con objeto de comprobar las tasas de dosis durante las operaciones de manejo y los blindajes de la instalación, antes de emitir la Notificación para la puesta en marcha. Para ello se simuló un paciente introduciendo una dosis de 18-FDG en un fantoma de control de calidad del PET. _____
- Las tasas de dosis medidas por la Inspección en el interior del tráiler durante las operaciones de recepción, fraccionamiento, control de calidad e introducción en el fantoma (simulando la administración) concordaban con las que se habían calculado en la documentación presentada al CSN. _____
- Trasladando el fantoma a las posiciones que ocuparía un paciente en una prueba diagnóstica se midieron tasas de dosis en los límites del vallado exterior que se correspondían con zona de libre acceso ($\leq 0.5 \mu\text{Sv/h}$). _____
- No disponían de dosímetros de área para verificación de los blindajes durante el primer año. _____

DESVIACIONES

- La configuración de los depósitos de orinas de los pacientes no se correspondía con lo descrito en la documentación que acompañaba a la solicitud de autorización de modificación (Especificación 9ª). _____
- Las válvulas para vaciado de los depósitos de orinas no disponían de un sistema de seguridad que pudiera impedir vertidos incontrolados de orinas contaminadas con F-18 sobre el suelo (Especificación 30ª). _____



Que con el fin de que quede constancia de cuanto antecede y a los efectos que señala la Ley 15/1980 (reformada por la Ley 33/2007), de creación del Consejo de Seguridad Nuclear; la Ley 25/1964 sobre Energía Nuclear; el RD 1836/1999 (modificado por el 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, en la sede del Consejo de Seguridad Nuclear a treinta de septiembre de dos mil ocho.



CSN/AIN/01/IRA/2853/08

CSN



CONSEJO DE
SEGURIDAD NUCLEAR

Hoja 5 de 5

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

ALLIANCE MEDICAL

E [REDACTED] 1

