

ACTA DE INSPECCIÓN

D. [REDACTED] funcionario del Consejo de Seguridad Nuclear (CSN), acreditado como inspector,

CERTIFICA: Que personó el día nueve de marzo de dos mil diecisiete en el Centro Andaluz de Diagnóstico Pet, S.A. ubicado en [REDACTED] en Málaga.

La visita tuvo por objeto inspeccionar una instalación radiactiva, ubicada en el emplazamiento referido, destinada a uso de radionucleidos emisores de positrones para diagnóstico en Medicina Nuclear, cuya autorización vigente (MO-1) fue concedida por Resolución de la Dirección General de Política Energética y Minas del Ministerio de Industria, Turismo y Comercio en fecha veintidós de septiembre de dos mil diez.

La Inspección fue recibida por el D. [REDACTED], 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.

El representante del titular de la instalación fue advertido 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.

De las comprobaciones efectuadas por la Inspección, así como de la información requerida y suministrada, resulta que:

UNO. INSTALACIÓN.

- La instalación dispone de una sala de exploración PET-CT (con una sala de control), dos salas de pacientes inyectados, laboratorio de manipulación y aseo de pacientes inyectados. _____
- El equipo PET-CT modelo [REDACTED] dispone de una placa identificativa con los datos Part No: 453567958961 serial nº 1002. _____

- El equipo dispone de siete interruptores de emergencia, señalización luminosa en puerta de sala de control y señalización luminosa en dintel de la puerta de acceso directo al PET-CT. Cuando el equipo está en funcionamiento hay una alarma acústica. _____
 - El equipo estaba señalizado con el distintivo básico UNE-73-302. _____
 - El puesto del operador es un puesto protegido por barrera estructural, puerta de acceso plomada a sala del PET-CT, dos cristales plomados y control de mandos del equipo. _____
 - 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). _____
 - Disponen de medios para garantizar la seguridad física de la instalación y evitar manipulaciones del material radiactivo. _____
 - 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 (n/s S-8117031-04 de 101 μ Ci en fecha 23/05/2000) de verificación del activímetro y la fuente de Sr-90 exenta de verificación de monitores; en ella se almacenan también los viales con restos de FDG-18 hasta su decaimiento. _____
- La instalación dispone de sistemas para la gestión y el almacenamiento de los residuos radiactivos. Los residuos sólidos son evacuados cada dos o tres semanas. _____
 - En una zona del laboratorio y detrás de un castillete de plomo se almacenan temporalmente los contenedores amarillos con restos biosanitarios contaminados y junto a estos, los elementos punzantes antes de su desclasificación. _____
 - La evacuación de residuos radiactivos líquidos, procedentes de la orina de los pacientes, se evacúa a la red normal. _____

- Se dispone de contenedor de plomo con asa para alojar la jeringa y transportarla hasta las salas de inyección y de medios de protección: dos delantales y dos collarines plomados, equivalencia de 0,5 mmPb. _____

DOS. EQUIPAMIENTO DE RADIOPROTECCIÓN.

- Disponen de un monitor de radiación ambiental [redacted] n/s 153732-3117 situado en la pared del laboratorio de manipulación, calibrado por el [redacted] en fecha 27/01/14, y de un monitor de contaminación superficial Berthold Umo LB 123 n/s 153732-3140 calibrado en el [redacted] en fecha 05/02/14. _____
- Disponen de procedimiento de calibración y verificación de monitores que establece una periodicidad de tres años en calibración y mensual en verificación. Último registro de verificación del 23/01/16. _____

TRES. NIVELES DE RADIACIÓN.

Las tasas de dosis medidas fueron:

- En puesto de control, con el PET-CT emitiendo sobre paciente inyectado, 3,4 $\mu\text{Sv/h}$. _____
- En el interior del laboratorio, con dosis de FI-18 en el interior de la gammateca, 2,2 $\mu\text{Sv/h}$. _____

CUATRO. PERSONAL DE LA INSTALACIÓN.

- Disponen de una licencia de supervisor (D. [redacted]) y dos licencias de operador en vigor. _____
- D^a. [redacted], operadora con licencia, está de baja temporal. _____
- D^a. [redacted], actúa en tareas de apoyo debido a la baja de D^a. [redacted]. _____

- 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). _____
- Disponen de los aptos médicos de operadoras y supervisor a través del Servicio de Prevención de [REDACTED]". _____
- Disponen del último informe dosimétrico de Infocitec del mes de enero de 2017 y del informe anual del año 2016, emitidos por [REDACTED], para tres dosímetros de solapa, tres dosímetros de anillo y dos dosímetros de área, con valores máximos acumulados anuales en 2016 de 3,98 mSv en solapa y 194,21 mSv en anillo. _____
- Han realizado un curso de formación en materia de protección radiológica durante en fecha 27/11/15. _____

CINCO. DOCUMENTACIÓN.

- El suministro del F-18-FDG procede habitualmente de [REDACTED] y excepcionalmente de otros suministradores. _____
- Disponen de la documentación solicitada y asociada al pedido del día 09/03/17 para ocho pacientes. _____
- Los datos correspondientes al suministro y utilización de F-18-FDG se registran cada día en el diario de operación. _____
- El titular dispone de acuerdo escrito sobre la retirada de las fuentes fuera de uso con el fabricante [REDACTED]. _____
- El mantenimiento preventivo es realizado por [REDACTED] cada cuatro meses, mientras que las revisiones propias son quincenales. _____
- Se realizan controles diarios. _____
- Disponen del último certificado de revisión de Philips de febrero de 2017. _____
- Disponen de los certificados de actividad y hermeticidad de las fuentes incorporadas en el PET-CT: una fuente de Cs-137 de 20 mCi n/s CZ2118, una fuente de Na de 100 µCi n/s 1371-71-2 y seis fuentes de Na de 10 µCi con referencia 1486-09-61 thru 66 incorporadas en el interior del equipo. _____

- Realizan la vigilancia radiológica de la instalación diariamente o tras uso y mensualmente mediante los dosímetros de área, uno situado en recepción y otro colocado en la sala de control. _____
- La instalación dispone de un Diario de Operación sellado por el CSN, registrado y cumplimentado por el supervisor. _____

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 Real Decreto 1836/1999 por el que se aprueba el Reglamento sobre Instalaciones Nucleares y Radiactivas; el Real Decreto 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 catorce de marzo de dos mil diecisiete.

TRÁMITE. En cumplimiento de lo dispuesto en el artículo 45.1 del Real Decreto 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. _____

Malaga 24-3-2017