

ACTA DE INSPECCION

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

CERTIFICA: Que se personó el día veintiocho de octubre de dos mil diez en el **CENTRO PET RECOLETAS, S.L.**, sito en la calle [REDACTED] en Valladolid.

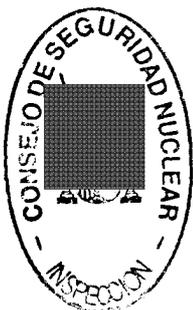
Que la visita tuvo por objeto efectuar una inspección de control de una instalación radiactiva destinada al diagnóstico médico mediante tomografía por emisión de positrones (PET), ubicada en el emplazamiento referido y cuya última autorización (MO-1) fue concedida por la Dirección General de Industria, Energía y Minas de la Junta de Castilla y León en fecha 10 de abril de 2003.

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.

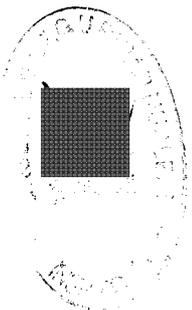
Que los representantes del titular de la instalación fueron advertidos previamente al inicio de la inspección que el acta que se levante de este acto, así como los comentarios recogidos en la tramitación de la misma tendrán la consideración de documentos públicos y podrán ser publicados de oficio, o 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 cuanto a la ubicación y disposición de las dependencias de la instalación, ni se ha producido ningún incidente desde la última inspección del 02-12-09. _____
- Todas las dependencias disponían de señalización reglamentaria, así como de medios para establecer el control de accesos. _____

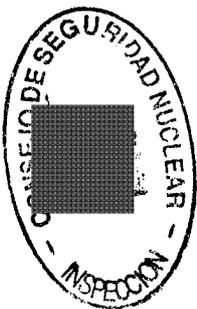


- El día de la inspección el 18-FDG que se encontraba en la instalación corresponde al pedido recibido del Instituto tecnológico PET a las 07:55 H; actividad medida en el momento de la recepción: 5.55 GBq, correspondiente a la dosis para 5 pacientes. _____
- El 18-FDG se encontraba almacenado dentro del recinto blindado de la cámara caliente. Tasas de dosis máximas medidas en la zona del operador: 9.3 $\mu\text{Sv/h}$. Dentro de este recinto blindado también se almacena la fuente de Ba-133 (n/s 108) de 25.5 MBq. Tasas de dosis medias medidas dentro de este recinto: 192 $\mu\text{Sv/h}$. _____
- En la cámara caliente, se encuentran almacenadas dentro de un recinto blindado móvil las fuentes de Ge-68 (denominadas "fantoma 2D, 3D y lineal) utilizadas para el control de calidad de la cámara PET; tasas de dosis medidas: 100 $\mu\text{Sv/h}$ (en la zona de la puerta del armario). _____
- El día de la inspección se encontraba un paciente en la gammacámara y otro en la sala de inyección; tasas de dosis máximas medidas detrás de la puerta: 2.5 $\mu\text{Sv/h}$; en zona de pasillo y en la sala de control, - detrás del cristal plomado - 0.4 $\mu\text{Sv/h}$. Tasas de dosis medidas a un metro de un paciente al final de la exploración: 50 $\mu\text{Sv/h}$. _____
- Dentro de la sala de exploración se encuentra la gammacámara PET (marca [REDACTED] modelo [REDACTED]). Tasas de dosis medidas dentro del arco (con las fuentes de Ge-68 en posición de seguridad): 60.2 $\mu\text{Sv/h}$. _____
- 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. _____
- Estaba disponible y en estado operativo – instalado dentro de la cámara caliente - el detector: [REDACTED] (n/s 419), verificado anualmente por [REDACTED] N, última verificación de fecha: 22-12-09; la última calibración del equipo es de fecha: 26-10-07 (realizada en la [REDACTED]) _____
- Estaban disponibles todos los albaranes y documentación correspondiente a todas las entradas de 18-FDG, archivados en la instalación. La recepción de FDG-18 tiene lugar por la mañana, los 5 días de la semana, y por la tarde, uno o dos días por semana; en cada envío se recibe la actividad correspondiente para 5 pacientes: Suministrador: [REDACTED]. Del análisis de los registros de entrada se deduce que en el curso del último año las



actividades de FDG-18 se ajustan a la actividad máxima autorizada (7GBq). _____

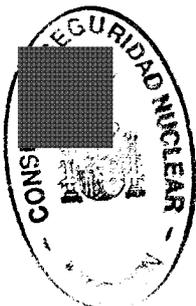
- Los residuos generados se almacenan dos días en los recipientes blindados que se encuentran en la sala de administración de dosis. Se eliminan como residuo biosanitario según protocolo establecido en la memoria (última anotación de evacuación de fecha: 30-09-10). _____
- El 18-10-10 han recibido un total de cuatro fuentes de Ge-68: tres fuentes modelos: _____ n/s: 10383 / 10384 / 10385 de 168.01 MBq cada una (4.54 mCi, en fecha 20-09-10), cargadas dentro de la cámara PET y una fuente denominada "fantoma 2D", modelo _____ n/s 5822 de 125.18 MBq (3.38 mCi, en fecha 20-09-10). Estaban disponibles los certificados de origen y los test de hermeticidad correspondientes a todas estas fuentes. _____
- Las fuentes de Ge-68 (en la instalación antes del 18-10-10) corresponden a: una de las fuentes lineales retirada de la cámara PET _____ n/s 9111 de 176.06 MBq en fecha 24-09-09) y la anterior "fantoma 2D" (CS-20-3 n/s 5003 de 127.72 MBq en fecha 24-09-09), se han reciclado como "fuente lineal" y "fantoma 3D", respectivamente. _____
- Es resto de las fuentes de Ge-68: tres lineales (n/s: 9110 / 9108 / 7977) y la anterior fuente "fantoma 3D" (n/s 4276) – han sido retiradas. Estaba disponible el certificado de _____ correspondiente a esta retirada (con identificación de los números de serie de las fuentes); fecha de la recogida de fuentes: 25-10-10. _____
- Disponen de contrato de mantenimiento preventivo con _____ que establece revisiones trimestrales. Última revisión del equipo de fecha: 06-10-10; estaba disponible el parte de trabajo de _____ correspondiente al último cambio de fuentes (18 y 19-10-10). _____
- Disponen de contrato anual con _____ 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 control de calidad de la cámara PET); estaba disponible el último informe correspondiente a diciembre de 2009. _____
- Estaba disponible el Diario de Operaciones de la instalación, relleno y actualizado. En este diario se encuentra reflejado el inventario detallado de todas las fuentes encapsuladas de la instalación. _____



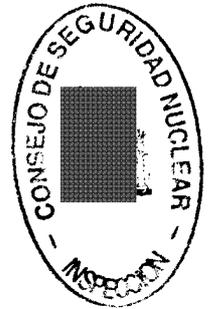
- Disponen de contrato de lectura para 6 TLDs de área, gestionados por [REDACTED] estaban disponibles las últimas lecturas correspondientes al mes de junio 2010; valor mensual máximo de 0.53 mSv, correspondiente al dosímetro colocado en la Gammateca. _____
- Disponen de dos licencias de supervisor, y cinco de operador, en vigor y aplicadas a la instalación; dos de las personas con licencia de operador son personal de Radiodiagnóstico y únicamente están en el servicio de Medicina Nuclear (PET) en caso de sustituciones por bajas o vacaciones. _____
- Estaban disponibles las lecturas dosimétricas correspondientes a nueve TLDs personales de solapa y cinco de anillo, lecturas procesadas por [REDACTED] Últimas corresponden al mes de septiembre de 2010 y acumuladas. _____
- Los valores máximos registrados de dosis profundas acumuladas en el año en curso corresponden a los tres operadores encargados de preparar e inyectar el FDG-18 a los pacientes (máximo de 3.01 mSv); el valor máximo de dosis superficial acumulada en 2010, en el dosímetro de anillo es de 123.25 mSv debido a dosis administrativas asignadas por fallos en la recepción del dosímetro de anillo (porta dosímetro llega vacío). _____
- Realizan revisiones médicas anuales: estaban disponibles los últimos "aptos médicos" correspondientes a todo el personal profesionalmente expuesto de la instalación, clasificados como "A", (de fecha octubre de 2010 - salvo uno de fecha abril de 2010). _____
- Han enviado al CSN el informe anual correspondiente a las actividades de 2009 (09-04-10). _____

DESVIACIONES

- No han realizado ningún curso de formación entre el personal desde la puesta en funcionamiento de la instalación (artículo 21 R.D. 783/2001).



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 tres de noviembre de dos mil diez.



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.

- En contrato con [REDACTED] (7-enero-2010) el punto 6 hace referencia a la formación continuada del personal de operación en materia de protección radiológica (aún no impartido), pero queda pendiente por parte de [REDACTED] (U.T.P.R.).
- Manifiesto mi conformidad con el contenido del Acta de Inspección.


Recoletas
Centro P.E.T Valladolid

[REDACTED]
FDO.: D.A.A. [REDACTED] (SUPERVISORA)
Valladolid, 13 de noviembre de 2010