

165602

ACTA DE INSPECCION

██████████ Inspector del Consejo de Seguridad Nuclear,

CERTIFICA: Que se personó el día veinte de junio de dos mil siete en **GAMMA-SCAN, SL** sita en ██████████ Zaragoza.

Que la visita tuvo por objeto inspeccionar una instalación radiactiva ubicada en el emplazamiento referido, destinada a las actividades recogidas en la especificación 6ª de la autorización vigente, concedida por Resolución de la Dirección General de Política Energética y Minas, del Ministerio de Industria, Turismo y Comercio, de fecha 11-06-07 (referencia del Registro de instalaciones radiactivas IR/Z-49/95).

Que la Inspección fue recibida por ██████████ ██████████ ambas Supervisoras de la instalación, en representación del titular, quienes aceptaron la finalidad de la inspección en cuanto se relaciona con la seguridad y protección radiológica.

Que las representantes del titular de la instalación fueron advertidas 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 en cumplimiento de la Especificación 34ª, el Titular había comunicado al CSN la recepción del primer suministro de 18-FDG con más de 72 horas de antelación, con el fin de facilitar la presencia de la Inspección del CSN durante el proceso de recepción y manipulación de 18-FDG.

Que dicho primer suministro no se iba a inyectar a pacientes pues su único objeto era comprobar la efectividad de los blindajes de la instalación y el número y ubicación óptima de los TLD de área que debían colocarse durante un año, en cumplimiento de la Especificación 33ª.

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



- Se comprobó que disponían de una pequeña dependencia con capacidad para un solo paciente para uso combinado como sala de inyección de 18-FDG y como sala de espera del mismo paciente una vez inyectado durante el tiempo necesario hasta su traslado a la sala del tomógrafo PET (unos 60 minutos). Sus paredes y única puerta estaban blindadas y en el techo habían instalado una plancha de 4 mm de Pb. _
- En la sala de exploración con cámara PET tenían instalado un tomógrafo marca [REDACTED] mod [REDACTED] que no estaba operativo ya que no estaban en la instalación las 2 fuentes encapsuladas necesarias para su operación (Cs-137) y control de calidad (Na-22), ni estaba firmada por la Dirección General de Política Energética y Minas la Declaración de traslado de fuentes selladas entre los Estados Miembros de la Comunidad Europea (Reglamento EURATOM 1493/93). En el techo de la sala no tenían plancha de Pb. _
- Se recibió un vial de 18-FDG remitido por [REDACTED] con 2.5 ml y una actividad de 842 MBq calibrada para las 13:00 h. Se extrajo una dosis de 260 MBq (7 mCi) y se introdujo en el maniquí de control de calidad del tomógrafo que consistía en un cilindro de metacrilato de 25 cm de diámetro lleno de agua hasta 23 cm de altura. Aunque en el estudio de seguridad presentado junto a la solicitud de modificación se contempla como actividad inyectada 370 MBq, en la Inspección se utilizó 260 MBq, ya que según se manifestó, esta será la actividad clínica ya que el tomógrafo instalado dispone de detectores de GSO:Ce (Ortosilicato de Gadolinio dopado con Cerio) cuya alta eficiencia permite reducir la actividad inyectada. _____
- A las 13:00 h, se colocó el maniquí en la tumbona existente en la sala de inyección de 18-FDG, y la Inspección identificó como punto más significativo en cuanto a las dosis potenciales a recibir por las personas que ocupen el piso superior la vertical del maniquí, midiendo junto al forjado una tasa máxima de 0.9 μ Sv/h. _____
- A las 13:15 h, es decir sin que hubieran transcurrido los 60 minutos que esperará el paciente, se colocó el maniquí encima de la camilla del tomógrafo en la sala de exploración con cámara PET, y la Inspección identificó como punto más significativo en cuanto a las dosis potenciales a recibir por las personas que ocupen el piso superior la vertical del maniquí, midiendo junto al forjado una tasa máxima de 0.7 μ Sv/h. _____
- En la vertical de la sala de inyección de 18-FDG y de la sala de exploración con cámara PET el Titular ancló al forjado unas poleas con cuerdas para colocar y sustituir fácilmente cada mes los TLD de área requeridos por la Especificación 33ª, con objeto de controlar los niveles



de radiación junto al forjado del piso superior. No disponían de dichos TLD. _____

- No disponían de procedimientos para reducir las dosis de radiación ni del programa de turnos de rotación del personal que manipule el F-18.
- Tenían 4 trabajadores profesionalmente expuestos, de ellos 3 estaban clasificados en categoría radiológica A con TLD de solapa y el otro, con labores de auxiliar, estaba clasificado en categoría radiológica B sin TLD de solapa. No tenían los resultados de un estudio de vigilancia radiológica del ambiente de trabajo que justificaran que dicha clasificación era correcta. _____
- Ninguno de los tres trabajadores que manipularían el F-18 disponía de TLD de anillo. _____

DESVIACIONES

- No disponían de los TLD de área requeridos para controlar los niveles de radiación en el piso superior (Especificación 33ª). _____
- No disponían de procedimientos para reducir las dosis de radiación ni del programa de turnos de rotación del personal que manipule el F-18 (Especificación 17ª). _____
- Tenían un auxiliar clasificado como trabajador profesionalmente expuesto en categoría radiológica B sin TLD de solapa y no tenían resultados de un estudio de vigilancia radiológica del ambiente de trabajo que justificaran que dicha clasificación era correcta (Arts. 26 y 29 del RD 783/2001). _____
- Ninguno de los tres trabajadores que manipularían el F-18 disponía de TLD de anillo (Especificación 12ª y Art. 28.b del RD 783/2001). _____

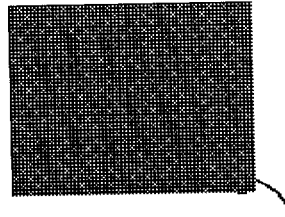


Que con el fin de que quede constancia de cuanto antecede y a los efectos que señala la Ley 15/1980 de creación del Consejo de Seguridad Nuclear, la Ley 25/1964 sobre Energía Nuclear, el RD 1836/1999 por el que se aprueba el Reglamento sobre instalaciones nucleares y radiactivas, el RD 783/2001 por el que se aprueba el Reglamento sobre protección sanitaria contra 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 veinticinco de junio de dos mil siete.

CSN/AIN/12/IRA/2136/07

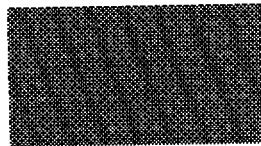


Hoja 4 de 4



TRÁMITE

En cumplimiento de lo dispuesto en el artículo 45 del RD 1836/1999, se invita a un representante autorizado de **GAMMA-SCAN, SL** para que con su firma, lugar y fecha, manifieste su conformidad o reparos al contenido del Acta.



Dra. [Redacted]

28. Junio . 2007



Gamma-Scan
Centro de diagnóstico gammagráfico

[Redacted]

REPAROS AL CONTENIDO DEL ACTA:

1. Los TLD de área se han solicitado al servicio dosimétrico, están pendientes de ser recibidos. No obstante en el momento de realizarse la inspección no conocíamos que áreas debían estar controladas por TLD. Estarán listos en el momento en que se comience a trabajar con el tomógrafo PET. Todavía estamos pendientes de las fuentes.
2. Adjunto le remito los procedimientos de trabajo para reducir la dosis de radiación y los turnos de rotación de los trabajadores expuestos.
3. En previsión de comenzar el trabajo con PET, hemos solicitado un dosímetro de solapa para la auxiliar administrativo y así ver si debe ser clasificado como trabajador profesionalmente expuesto.
4. El centro de dosimetría con el que estamos trabajando hasta ahora, no dispone stocks de dosímetros de anillo, pero se han solicitado para que estén listos cuando empecemos a trabajar con pacientes PET

Un Saludo

Fdo. [Redacted]

Fdo. [Redacted]

Zocafte a 28 de junio 2007