

ACTA DE INSPECCIÓN

D. [REDACTED] Inspector del Consejo de Seguridad Nuclear,

CERTIFICA: Que personó el día veintiocho de septiembre de dos mil diez en el Centro Andaluz de Diagnóstico Pet, S.A. ubicado en el [REDACTED] en Málaga.

Que 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 última autorización (MO-1) fue concedida por Resolución de la Dirección General de Política Energética y Minas del Ministerio de Industria, Turismo y Comercio en fecha 22 de septiembre de 2010.

Que la Inspección fue recibida por el Dr. D. [REDACTED] Director del Centro y 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.

Que 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.

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

- Disponen de una licencia de supervisor y dos licencias de operador en vigor. _____
- El titular ha realizado en su documentación (RF) y manifiesta que 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), y a D^a. [REDACTED]
enfermera. _____

- Disponen del último informe dosimétrico del mes de Julio de 2010 para 4 dosímetros de solapa, 3 dosímetros de anillo y un dosímetro de área.
- El titular realiza la vigilancia sanitaria de los trabajadores expuestos a través del Servicio de Prevención de [REDACTED]. Disponibles los certificados de aptitud de marzo de 2010. _____
- El titular manifestó que en próximas fechas se procedería a realizar un curso de formación en materia de protección radiológica. _____
- La instalación dispone de una sala de exploración PET (con dos zonas sala de control y sala técnica), tres salas de pacientes inyectados, laboratorio de manipulación y aseo de pacientes inyectados. _____
- 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). _____

El titular dispone de medios para garantizar la seguridad física de la instalación y evitar manipulaciones del material radiactivo. _____

El día de la inspección se había recibido material radiactivo y se estaban tratando pacientes por avería de la cámara PET. _____

Se manifiesta que el suministro del F-18-FDG procede habitualmente del [REDACTED] de Sevilla y excepcionalmente de otros suministradores [REDACTED] de Madrid o de [REDACTED] de Valencia). _____

- El Fluor-18-FDG se recibe de forma programada, una vez en el día y excepcionalmente en dos, con actividades de unos 5000 MBq/lote y día (110-120 mCi/lote y día), para el diagnóstico de unos 5 pacientes/día.
- Disponible la documentación solicitada y asociada al pedido del día 07.09.10 con albarán nº 9334 y carta de porte-albarán nº 9337. _____
- Los datos correspondientes al suministro y utilización de F-18-FDG se registran cada día en el diario de operación. _____
- 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 de verificación del activímetro y la fuente de Sr-90 de verificación; en ella se almacenan también los viales con restos de FDG-18 hasta su decaimiento. _____
- En una zona del laboratorio y detrás de un castillete de plomo se almacenan temporalmente los contenedores amarillos de elementos punzantes antes de su desclasificación. _____
- Se dispone también de contenedor de plomo con asa para alojar la jeringa y transportarla hasta las salas de inyección y de medios de protección: 2 delantales y 2 collarines plomados, equivalencia de 0,5 mmPb. _____
- En otra zona del laboratorio y en un tablón de pared se encontraba el plan de emergencia. _____

- De las tres salas de inyección de pacientes, numeradas, se manifestó que se utiliza una de ellas (nº 3) para la preparación previa del paciente y las otras dos para administrar la dosis. _____

- Las fuentes de Germanio-68, que se ubican en el interior del Gantry del equipo PET (dos de transmisión y una de normalización), se sustituyen todos los años y son suministradas por "_____". _____

- La custodia o almacenamiento temporal de fuentes, implica que de las tres fuentes que se retiran del equipo PET cada año, al menos una de las de actividad más elevada, se almacena en _____ hasta que su actividad decae y es devuelta a la instalación al año siguiente y las otras se devuelven al fabricante. _____

- Estaba disponible la documentación sobre la última entrega y retirada por dicha entidad que se había realizado en 18.05.09. _____
- El titular dispone de los certificados de actividad y hermeticidad de las fuentes de Ge-68. _____
- El titular dispone de acuerdo escrito sobre la retirada de las fuentes fuera de uso con el fabricante _____ GmbH. _____
- En relación con el equipo PET de C _____, S.A. mod. _____ el titular dispone de un contrato de mantenimiento

(tres revisiones/año) y averías que no incluye actualmente la sustitución de las fuentes de Germanio-68. Estas sustituciones son realizadas por el supervisor de la instalación S. _____

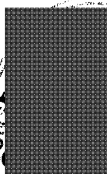
- El puesto del operador es un puesto protegido por barrera estructural, puerta de acceso plomada a sala del PET, visor plomado y control de mandos del equipo con indicaciones de fuentes fuera de su alojamiento y parada de emergencia. _____
- La instalación disponía de sistemas para la gestión y el almacenamiento de los residuos radiactivos. _____
- La evacuación de residuos radiactivos líquidos, procedentes de la orina de los pacientes, se evacúa a la red normal. _____
- Disponen de un monitor de radiación ambiental _____ n/s 153732-3117 situado en la pared del laboratorio de manipulación, calibrado por _____ en Junio 07, y de un monitor de contaminación superficial _____ n/s 153732-3140 calibrado en _____ en mayo 07. _____

Realizan verificaciones mensuales de los monitores. Último registro de septiembre de 2009. _____

El supervisor manifiesta que se procederá a la revisión del procedimiento para incluir los periodos de calibración. _____

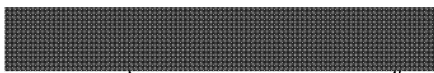
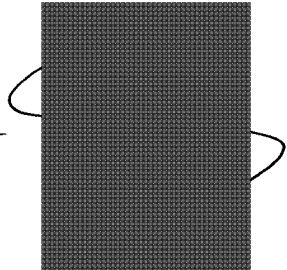
- Realizan la vigilancia radiológica de la instalación diariamente o tras uso y mensualmente mediante un dosímetro de área. Estaban disponibles los registros e informe dosimétrico. _____
- Durante la inspección se realizaron medidas de tasas de dosis en todas las dependencias siendo inferiores a 1,1 μ Sv/h. _____
- La instalación dispone de un nuevo Diario de Operación sellado por el CSN, registrado y cumplimentado por el supervisor. _____
- La Inspección informó sobre la obligación de incorporar la Instrucción IS-18, sobre los criterios para la notificación de sucesos e incidentes radiológicos en instalaciones radiactivas, al Plan de Emergencia o al Reglamento de Funcionamiento de la instalación radiactiva. _____
- El titular había remitido al CSN el informe anual del año 2009. _____

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 seis de octubre de dos mil diez.


TRÁMITE. En cumplimiento de lo establecido en el artículo 45.1 del RD 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.

⊛ Punto 7, página 2 → se hace constar que se estaban realizando estudios PET a pacientes "por avería" de la cámara PET, cuando obviamente al estar realizando estudios diagnósticos, no había ninguna avería en el tomógrafo PET.

⊛⊛ Punto 6, página 4 → se hace referencia a la revisión del procedimiento de trabajo de controles de calidad de los detectores de contaminación y radiación, que ya se ha actualizado a fecha 14 de Octubre, estableciendo un periodo de calibración máximo de 3 años

Fdo. de 
Supervisor 

Diligencia

En relación con el Acta de referencia: **CSN/AIN/8/IRA/2447/10**

De fecha: **28 de septiembre de 2010**

Correspondiente a la inspección realizada a **Centro de Andaluz de Diagnóstico Pet, S.A.**

El inspector que la suscribe declara aceptar los comentarios en relación al contenido y formuladas en el trámite a la misma.

Madrid, a 27 de octubre de 2010

Fdo. 

**INSPECTOR DE INSTALACIONES
RADIATIVAS**