



CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR
REGISTRO GENERAL

ENTRADA 16378
Fecha: 31-07-2009 09:56

CSN/AIN/02/IRA/2853/09

Hoja 1 de 5

184358

ACTA DE INSPECCION

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

CERTIFICAN: Que se personaron el diecisiete de julio de dos mil nueve en la UNIDAD MÓVIL 2, de ALLIANCE MEDICAL DIAGNÓSTICOS, SLU, sita en el [REDACTED] en Fuenlabrada (Madrid).

Que la visita tuvo por objeto inspeccionar una instalación radiactiva, ubicada en el emplazamiento referido, destinada a utilización de radionucleidos encapsulados y no encapsulados en el campo de la medicina nuclear con fines de diagnóstico mediante emisores de positrones con un equipo generador de radiaciones tipo PET-CT móvil, cuya última autorización (MO-2) fue concedida por Resolución de la Dirección General de Industria, Energía y Minas, de la Comunidad de Madrid, de fecha 3-07-09.

Que la Inspección fue recibida por D. [REDACTED], Supervisor de la instalación, y 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:

- La visita tenía como objeto realizar la Inspección previa a la Notificación de Puesta en Marcha de la Unidad Móvil 2, en adelante UM2. _____



- La UM2 consistía en un remolque con matrícula holandesa [REDACTED] preparado para enganchar en una cabeza tractora. Se encontraba situado en el aparcamiento del Hospital de Fuenlabrada, frente a la entrada de urgencias. Según se manifestó, la Autoridad competente española había otorgado la homologación de tipo como "semiremolque médico" y estaban pendientes de recibir la correspondiente matrícula española. _____
- En el entorno del semiremolque estaba colocada una cadena que actuaba como un vallado de forma rectangular para delimitar el área de control de acceso. Se cumplían las distancias indicadas en el Estudio de seguridad presentado. _____
- En la UM2 tenían instalado un equipo PET-CT que estaba señalizado reglamentariamente y se correspondía con la autorización. Disponían de tres fuentes encapsuladas de Ge-68 para control de calidad del PET, dos fuentes lineales estaban instaladas en el interior del equipo y la tercera, usada para calibración de los detectores del escáner PET, consistía en un fantoma cilíndrico almacenado en un contenedor blindado situado en la misma sala y firmemente sujeto al suelo del semiremolque. Las fuentes estaban señalizadas reglamentariamente y se correspondían con la autorización.
- Según se manifestó, no disponían de la fuente de Cs-137 que tenían autorizada para verificación diaria de la constancia del activímetro. _____
- Las dependencias, ubicación y uso se correspondían con el Estudio de seguridad adjunto a la solicitud de autorización de modificación de instalación radiactiva. Estaban señalizadas reglamentariamente, delimitadas, eran de uso exclusivo y disponían de sistemas físicos y controles administrativos para proteger al material radiactivo frente a la intrusión e incendios. _____
- Disponían de equipamiento para almacenamiento, dispensación y administración de la 18-FDG y para almacenamiento de residuos radiactivos acorde con el tipo y energía de la radiación. _____
- Disponían de equipamiento para protección de los trabajadores expuestos acorde con el tipo y energía de la radiación, incluyendo cámaras de TV para observar desde la Sala de control a los pacientes cuando permanecen dentro de las dos Salas de administración de dosis y espera de pacientes inyectados y en el PET-CT, lo que permite simultanear la necesaria vigilancia médica y reducir el nivel de exposición de forma significativa. _____



- La ubicación y capacidad de los dos depósitos de orinas se correspondían con el Estudio de seguridad adjunto a la solicitud de autorización de modificación de instalación radiactiva, excepto que tenían calefactores programables, que aunque era una mejora no estaban contemplados en dicho Estudio de seguridad, ni en el procedimiento de descarga. _____
- Habían recibido un vial de 18-FDG con actividad de 18.1 mCi calibrada a las 10:30 h, que habían solicitado con el único objeto de que la Inspección pudiera observar las prácticas de manipulación del material radiactivo y verificar la atenuación de los blindajes instalados en la UM2. El producto se había entregado directamente en el semiremolque, cumpliendo la Especificación 43^a. _____
- La Inspección observó las operaciones de fraccionamiento de tres dosis de 7.8 mCi, 3.3 mCi y 2.8 mCi realizadas en el dispensador y su posterior administración dentro de tres fantomas llenos de agua, cuyo objeto era simular dos pacientes en diferente fase del proceso diagnóstico. Durante dichas operaciones se midieron tasas de dosis en el puesto ocupado por el trabajador y en la Sala de control, junto a la puerta blindada de una de las Salas de administración de dosis, que se correspondían con el Estudio de seguridad presentado. _____
- A continuación se colocó el fantoma con 7.8 mCi en el PET-CT y los fantomas con 3.3 mCi y 2.8 mCi sobre la camilla de una de las Salas de administración de dosis. Las tasas de dosis medidas por la Inspección en los límites del vallado exterior se correspondían con zona de libre acceso ($\leq 0.5 \mu\text{Sv/h}$). _____
- A continuación se invirtieron las posiciones, el fantoma con 7.8 mCi sobre la camilla de una de las Salas de administración de dosis y los fantomas con 3.3 mCi y 2.8 mCi en el PET-CT. Las tasas de dosis medidas por la Inspección en los límites del vallado exterior se correspondían con zona de libre acceso ($\leq 0.5 \mu\text{Sv/h}$). _____
- Al finalizar las medidas no se vertió el contenido de los tres fantomas en el aseo para pacientes inyectados para evitar el riesgo de contaminación por salpicaduras, por lo que no se midieron las tasas de dosis en las proximidades de los depósitos de orinas. _____
- No se pudieron medir las tasas de dosis con el PET-CT en funcionamiento porque el equipo no estaba operativo. _____
- Las tres ubicaciones seleccionadas por el titular para colocar dosímetros de área para verificación de los blindajes y vigilancia radiológica durante



un año, de acuerdo con la Especificación 36ª, eran las más significativas radiológicamente. _____

- Habían solicitado al CSN la legalización de un Diario de Operación para uso de la UM2. _____
- Desde la fecha de la Notificación de Puesta en Marcha de la UM1 (el 28-01-09) no se había recibido en el CSN la información requerida por las Especificaciones 36ª, 39ª y 42ª de la Resolución de fecha 29-09-08. Según se manifestó, la UM1 no había estado operativa y habían interpretado que en ese caso no eran aplicables. _____
- El Reglamento de Funcionamiento de la instalación radiactiva no estaba actualizado para recoger las especificaciones contenidas en la última autorización. _____
- El Plan de Emergencia de la instalación radiactiva no incorporaba los criterios de la IS-18 del CSN para notificar incidentes radiológicos. _____
- Disponían de un monitor de nivel de contaminación, marca _____ mod. _____, con detector de centelleo de alta eficiencia para el F-18, con lecturas en unidades de concentración (Bq/cm²), y de un monitor de área con nivel de alarma de tasa de dosis, visual y acústica, programable por el usuario, marca _____ mod. _____ ambos operativos y calibrados por el fabricante. _____
- Disponían de un listado actualizado de trabajadores expuestos, con una licencia de supervisor y una de operador, vigentes, y una renovación de licencia de supervisor solicitada en el CSN. Según se manifestó, tenían previsto solicitar una nueva licencia de operador. _____
- Los trabajadores estaban clasificados radiológicamente en categoría A con dosímetro personal de solapa y con certificados de aptitud médica emitidos en los últimos 12 meses. _____
- Los 2 trabajadores que dispensarían y administrarían 18-FDG disponían de dosímetros personales de anillo. _____

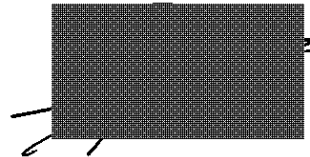
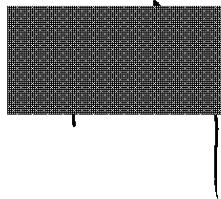


DESVIACIONES

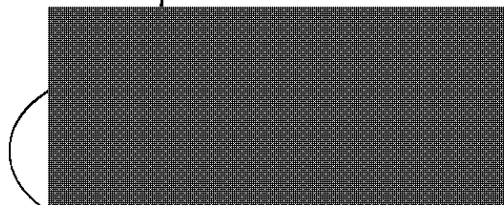
- El procedimiento de descarga de los dos depósitos de orinas de pacientes inyectados no estaba actualizado para incluir la manipulación de los calefactores programables y la válvula de llenado de cada depósito (Arts. 8 y 65 del RD 35/2008). _____

- No habían remitido al CSN mensualmente la información preceptiva sobre la operación de la UM1 (Especificaciones 36ª, 39ª y 42ª de la Resolución de fecha 29-09-08). _____

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 y en la Sede del Consejo de Seguridad Nuclear a veinte de julio de dos mil nueve.



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



Madrid, 30 Julio 2009.

Madrid, 30 de julio de 2009

Al: Departamento de Instalaciones Médicas. Consejo de Seguridad Nuclear (CSN)
De: Alliance Medical Diagnósticos, SLU. (IRA/2823)

Asunto: Respuesta al trámite del Acta de Inspección de la IRA/2853, UM2, efectuada al pasado día 17 de julio de 2009.

En el acta de inspección se refleja como desviación la modificación por mejora de un sistema calefactor en los depósitos de orina de la Instalación Radioactiva. Debemos justificar que la Unidad móvil podría desarrollar su actividad en zona con temperaturas bajo cero (norte y centro de España), por lo cual se ha instalado como mejora al sistema, una resistencia térmica de baja carga, con posibilidad de evitar la congelación del líquido contenido en los depósitos de orina, asegurando así el contenido de los mismos. Se adjunta procedimiento actualizado.

Debemos reflejar igualmente que el punto nº42 del condicionado, referido a la notificación de los centros médicos donde presten su servicio las unidades móviles con carácter mensual al CSN; este documento no ha sido remitido debido a una interpretación del condicionado y dado que la Unidad Móvil nº1 no ha desarrollado actividad alguna. Ponemos en conocimiento del CSN este hecho y actualizaremos las notificaciones al CSN de los centros donde presten sus servicios ambas Unidades.

Así mismo y pese a no corresponderse con desviaciones a la autorización debemos constatar la actualización del Plan de Emergencia y del Reglamento de Funcionamiento

Atentamente, quedo a su disposición para cualquier duda o aclaración

Firmado,

Dr. D. 
Representante del Titular. Supervisor Responsable IRA/2853. Alliance Medical
Diagnósticos, S.L.U.
E-mail: 