

ACTA DE INSPECCIÓN

 Inspectora del Consejo de Seguridad Nuclear,

CERTIFICA: Que se ha personado el día **veintitrés de enero de dos mil siete** en el Instituto Tecnológico PET, S.A. (antes Centro Pet Complutense), c/  el  en Madrid.

Que el "**INSTITUTO TECNOLÓGICO PET, S.A.**" es el titular y explotador responsable de una instalación radiactiva de 2ª categoría y referencias **IRA/2113** e **IR/M-560/94**, con fines médicos, de investigación y de comercialización, ubicada en el emplazamiento referido.

Que dispone de **Autorización** de modificación (**MO-6**) según Resolución de **11 de diciembre de 2006** y de Notificación para la Puesta en marcha de dicha modificación (**NOTF**) según resolución de **12 de diciembre de 2006**, concedidas ambas por la Dirección General de Industria, Energía y Minas de la Comunidad de Madrid.

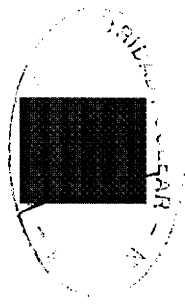
Que la visita tuvo por objeto realizar una **inspección de control** a dicha instalación principalmente en lo relativo a la nueva modificación autorizada.

Que la Inspección fue recibida por  Directora Técnica y Supervisora, quienes 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 durante la inspección estuvieron también presentes   Técnicos expertos de la UTPR "PROINSA", entidad contratada por el titular de la instalación.

Que el/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:



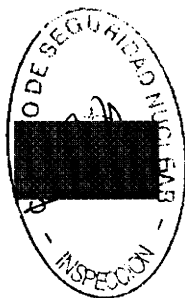
1.- Situación (Cambios y modificaciones, incidencias)

- En esta nueva modificación (MO-6) de diciembre de 2006 se autoriza al titular a la construcción, adquisición de fuentes y equipos radiactivos solicitados y al montaje de la modificación y al funcionamiento de la instalación modificada. ____
- La autorización incluye en su especificación nº 8 "un nuevo equipo PET-CT, modelo [REDACTED] de la firma [REDACTED] y dos nuevas fuentes, "una fuente encapsulada de [REDACTED] para verificación de la cámara PET-TAC de [REDACTED] y "una fuente de calibración de activímetro de [REDACTED] 137 [REDACTED]". ____
- Asimismo la autorización en su especificación nº 3 incluye como dependencias de la instalación: "dos salas de exploración (PET)" y "dos salas de preparación e inyección de pacientes" y "otras dependencias anexas". ____

2.- Dependencias y Equipo y material radiactivo autorizados en la MO-6:

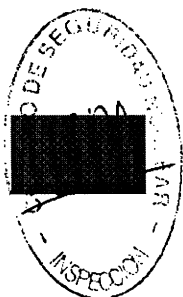
- En una de las dos dependencias "salas de exploración PET" identificada en el plano como nº 9 se encontraba instalado y en funcionamiento un equipo "PET/TAC [REDACTED]" que incorporaba en su interior "una fuente de calibración de [REDACTED] de 1,49 mCi (55 MBq)." ____
- La zona de la instalación donde se desarrollan las actividades con el nuevo equipo consta además, de la sala de control (nº 4 en el plano), una sala vestuario (nº 7 en plano más próxima a la sala PET), una sala de inyección (nº 7 en el plano) y una zona de pasillo (nº 5 en el plano). ____
- La sala de exploración, se encuentra señalizada frente a riesgos a radiaciones ionizantes en su puerta como "zona controlada". Sobre esta puerta y en el techo existe señalización luminosa (verde/roja) de aviso sobre el funcionamiento del CT (verde equipo conectado y roja equipo irradiando). En su interior dispone de dos cámaras fijas de televisión TV1 y TV2 con un monitor en puesto de control que permiten ver al paciente en el interior de la sala. La TV2 no funcionaba el día de la inspección. ____
- Asimismo en el puesto de control se ha instalado un indicador luminoso (luz roja) que indica que la puerta de la sala de exploración está abierta. Este mecanismo no supone el bloqueo del funcionamiento del equipo. ____
- En la pared que colinda con el laboratorio de preparación de dosis (nº 6 en el plano) se encuentra la puerta de comunicación para el paso de las mismas. ____
- Se han instalado cuatro dosímetros TL de lectura trimestral en esta zona (nº 26 y nº 28 en la sala de exploración y nº 27 y nº 29 en el pasillo) ____

- El plano aportado en la documentación no recoge exactamente la disposición del equipo en la sala ni las dependencias más exteriores (aseo de pacientes inyectados y recepción. _____)
- Los accesos al pasillo desde sala de control y distribuidor desde recepción están señalizados como "zona controlada" y la sala de control como "zona vigilada". En el citado distribuidor se encontraba un sillón. Se manifestó que era utilizado únicamente por los pacientes a la salida del baño si tenían que esperar hasta que eran llevados a la sala de exploración. _____
- El equipo PET/TAC [REDACTED] identificado en la documentación de [REDACTED] como nº sistema DPN49011, fue suministrado e instalado por esta entidad, [REDACTED] entre el 18.04.06 y 27.04.06. La documentación disponible en la instalación, hojas o partes de trabajo, pruebas de aceptación, pruebas de constancia, pruebas de referencia de estado inicial, y certificado de control de calidad, habían sido realizadas, según las firmas que aparecen en algunos de dichos documentos (no todos están firmados) por D. [REDACTED] y D. [REDACTED]. _____
- El titular disponía de copia de la licencia de operador del [REDACTED] vigente hasta 18.10.05 en el campo de aplicación de "comercialización", no disponía de copia de licencia de operador del [REDACTED]. _____
- No estaba disponible contrato de mantenimiento con la entidad suministradora, el titular manifiesta que el equipo se encuentra en garantía de un año desde 20.04.06. _____
- La última actuación de mantenimiento documentada correspondía a los días 27 y 28 de diciembre de 2006. Los técnicos que han intervenido han sido el [REDACTED] y otra persona no identificada debidamente. _____
- La última actuación por avería documentada correspondía al 10.01.07 y el técnico que figuraba en las hojas de intervención, el [REDACTED]. _____
- El equipo no se encuentra debidamente identificado ni señalizado. En su exterior figura la firma comercializadora [REDACTED] y no figura el distintivo básico de la norma UNE 73302. _____
- El equipo no lleva marcado de forma indeleble, accesible y legible todos los datos exigidos en la normativa. En su exterior figura el modelo [REDACTED] en su zona frontal y la naturaleza y actividad máxima del radionucleido que pueden contener (f [REDACTED] en su zona posterior). _____
- El equipo dispone de señalización luminosa operativa en su frente y en la consola de operación sobre emisión de radiación, por funcionamiento del TC (azul y ámbar) y por situación de la fuente durante el proceso de calibración



(verde y ámbar). Asimismo dispone de botones de parada o interrupción de radiación sobre el propio equipo en zona frontal y posterior. _____

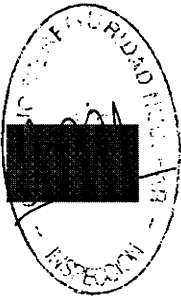
- En relación con la **fuerza de** _____ de verificación solicitada como de _____ y autorizada en la resolución, el equipo _____ solo puede contener una fuente encapsulada en forma de varilla de _____
- El titular manifiesta que la fuente de _____ había llegado a la instalación al mismo tiempo que el equipo (18.04.06) y que se había instalado en el mismo durante las pruebas de aceptación ya descritas anteriormente. _____
- El suministrador del equipo _____ había notificado por escrito el 29.12.06 sobre las características de esta fuente y sobre la responsabilidad del cliente en la importación recambio y gestión de la fuente fuera de uso y sobre las pruebas de hermeticidad a realizar sobre la misma. _____
- Estaban disponibles, el certificado de actividad y hermeticidad de la fuente de _____ que indica su actividad _____ a 1.Mar.06 y ausencia de contaminación, fabricada por _____ y suministrada por _____ así como las instrucciones de manipulación para fuentes lineales. _____
- El titular dispone de compromiso de retirada de fuentes fuera de uso de dicho suministrador _____ fechado el 16 de enero de 2006. _____
- En relación con la otra fuente de _____ solicitada y autorizada para calibración del activímetro, el titular manifestó que no se había procedido a su adquisición. _____



3.- Personal, trabajadores expuestos

- En la instalación, para dirigir el funcionamiento de la misma en todas sus actividades, **existe un supervisor** provisto de licencia reglamentaria, _____ vigente hasta 25.07.07, campo de aplicación "Tomografía por emisión de positrones" _____
- En relación con las actividades a desarrollar en la cámara PET-TAC, que incluyen la administración de dosis a paciente, su manipulación y la operación del equipo, el titular entregó a la Inspección un cuadrante de turnos de trabajo de mañana y tarde para 2007 donde figura el siguiente personal:
- **Supervisor de mañana:** _____ con licencia vigente hasta 22.03.10 en el campo "fabricación y comercialización" y que según documentación había pedido baja en la instalación en 27.07.06 y de nuevo su alta en 05.12.06. _____

- **Supervisor de tarde:** [REDACTED] con licencia vigente hasta **31.05.09** en el campo "medicina nuclear". _____
- **Operadores:** [REDACTED] con licencia vigente hasta 31.03.10 en el campo de "medicina nuclear mediante emisión de positrones" y [REDACTED] sin licencia. Según se manifestó este trabajador es un estudiante de 2º año como técnico de diagnóstico en imagen y siempre va a estar acompañado por un supervisor/operador con licencia. _____
- El suministrador del equipo [REDACTED] había impartido, según documentación fechada el 29.12.06, **un curso de formación** de cinco días sobre el funcionamiento del Tomógrafo [REDACTED] a lo/as Sra/es., [REDACTED] así como a lo/as Sra/es [REDACTED] _____
- **El control dosimétrico** de estos trabajadores expuestos (5), todos ellos clasificados en categoría A, se realiza mediante dosímetros individuales de solapa y anillo en ambas manos, gestionados por el [REDACTED] _____
- Estaba disponible el informe correspondiente a las **lecturas del mes de noviembre de 2006** donde están incluidos todos ellos con dosis profunda acumulada año entre **0,35 mSv y 4,14 mSv** y dosis extremidades entre **0,65 mSv y 300,30 mSv**. _____
- Según se manifestó, de estos trabajadores, se había producido la pérdida de los dosímetros de anillo del [REDACTED] durante el mes de junio de 2006 y el servicio de dosimetría había asignado la dosis administrativa correspondiente. No se había registrado, por parte del titular, esta incidencia ni se había realizado ningún informe de investigación y/o cambio de asignación. _____

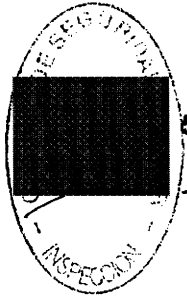


4.- Funcionamiento de la modificación (MO-6)

- El titular manifestó y consta en el diario de operación que la primera exploración sobre pacientes con el nuevo equipo se había llevado a cabo el dos de enero de 2007 y así consta en el diario de operación de la instalación. _____
- El día de la inspección se estaban realizando actividades de diagnóstico en Medicina Nuclear mediante el uso de radiofármacos PT (FDG 18) producido en la propia instalación y la utilización del equipo PET-CT, [REDACTED]. _____
- El personal de supervisión y operación (operación de equipo y manipulación de material radiactivo) presente, [REDACTED] disponían de licencia y dosímetros individuales. _____
- Se manifestó que diariamente el equipo era verificado/calibrado desde la sala de control y consola de mandos, primero como CT y luego como PET, mediante programas de autochequeo. Se realizó una nueva verificación del

equipo donde se comprobaron los dispositivos de aviso de radiación en puerta, equipo, puesto de control y consola de mandos. _____

- Durante la calibración se alcanzaron dentro de la sala valores de 141 microSv/h (fuente fuera) y con los parámetros de 120 kV y 10 mA y una caja como medio dispersor se obtuvieron valores de 0,4 microSv/h en puesto de operador y puerta de la sala de exploración. _____
- Los pacientes programados figuran en un panel en la sala de control y sobre papel y todos los datos relativos a la preparación del radiofármaco y su administración al paciente se registran en una base de datos con monitor en puesto de control. _____
- Durante la inspección tuvo lugar la administración, en un paciente de 55 Kg., de una dosis de FDG-18 (8,3 mCi estimada y 8,9 mCi administrada) en la dependencia nº 7. El paciente reposó durante 45 minutos, fue acompañado al aseo de pacientes inyectados y posteriormente a la sala de exploración donde permaneció un tiempo entre 45 a 60 segundos con el equipo en modo CT y entre 18 y 24 minutos con el equipo en modo PET. _____
- Las tasas de dosis obtenidas fueron, con el paciente en la sala de administración, de 12,1 microSv/h en pasillo, 2,5 microSv/h en la puerta de la sala y de 2,3 en el sillón situado junto a la pared de dicha sala fuera de la zona controlada. Con el paciente situado en la mesa de exploración de 96,3 microSv/h junto a él y de 10,8 a un metro de la camilla, 0,5 en la puerta de la sala y de 0,4 microSv/h durante la exploración en puesto de control. _____

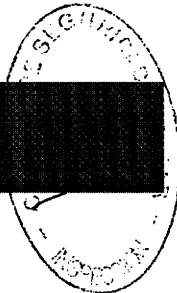


5.- Vigilancia radiológica y equipamiento

La instalación **dispone de detectores de radiación**, gamma (4) y neutrónica (1) para la vigilancia radiológica que realizan y registran medidas de niveles de radiación en continuo de todas las dependencias principales y chimeneas de extracción de gases y que quedan registradas en un ordenador y además diariamente las tasas de dosis integradas en 24 h son transcritas a papel en unos formatos elaborados al efecto. _____

- Todos ellos son de la casa _____ con sondas _____ y sonda _____ respectivamente y están numerados en la documentación del 1 al 5. Sus monitores de lectura disponen de indicación luminosa roja y verde en función de las tasas de dosis que estén midiendo y de valores de alarma fijados para cada uno de ellos. _____
- En relación con estas dependencias se encuentra **el detector nº 5 de radiación gamma** con la sonda en **chimenea 2**, o chimenea de extracción de gases del laboratorio de radioquímica y de las **salas de exploración de las cámaras PET y otras dependencias**, y cuyo monitor de lectura se encuentra en la sala de control. Sus niveles de alarma 1 y 2 están tarados en 2 microSv/h y 20 microSv/h respectivamente. _____

- 
- Se dispone también de varios dosímetros de lectura directa. _____
 - **No se dispone** de monitor de contaminación de radiación _____
 - **No se ha establecido** un programa de calibraciones y verificaciones reflejado en procedimiento escrito de acuerdo con lo indicado en su autorización. _____
 - **Ninguno** de los monitores y/o dosímetros está calibrado recientemente. _____
 - Estaban disponibles los certificados de 17.08.06 sobre las últimas verificaciones realizadas por la entidad  el 19.06.06 para los monitores de radiación gamma. _____
 - El titular realiza también el **control de los niveles de radiación** en distintas zonas y puntos significativos de la instalación mediante colocación de dosímetros TL con recambio y lectura trimestral. _____
 - Como ya se ha indicado anteriormente y en relación con la utilización del nuevo equipo y dependencias asociadas se habían colocado en estas zonas al menos cuatro **TLs de área (nº 26 a 29)**. Se manifestó que se había procedido a su recambio en el mes de enero de 2007 y no se disponía todavía de sus lecturas. _____
 - Todos los dosímetros TL son gestionados por  y leídos por el Servicio de Dosimetría Personal  _____



6.- Documentación de funcionamiento

- Se dispone de un **Diario de Operación general**, numerado y sellado por el CSN y firmada cada anotación por el supervisor responsable. _____
- En relación con el funcionamiento del nuevo equipo y material radiactivo que incorpora quedaba reflejado el mantenimiento preventivo del 27 y 28 de diciembre de 2006 y el tratamiento del primer paciente el dos de enero de 2007. _____
- Se informó sobre la conveniencia de disponer de un diario de operación por equipo radiactivo (generador de radiaciones ionizantes y/o con fuente incorporada) donde se reflejen los aspectos relacionados con el funcionamiento de cada uno de ellos independientemente. _____

Desviaciones

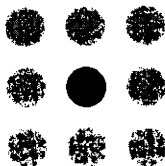
- El equipo  ha sido suministrado, instalado y se le han realizado las pruebas de aceptación sin disponer la autorización correspondiente. Suministro en abril 2006 y autorización en diciembre 2006. (etf nº 3) _____

- 
- La fuente de calibración de  que puede incorporar dicho equipo ha sido adquirida e instalada en el mismo sin disponer de la autorización correspondiente. (etf nº 3) _____
 - El equipo  no se encuentra debidamente señalizado e identificado (etf nº 34) _____
 - El control dosimétrico de algunos trabajadores no se realiza adecuadamente (etf nº 12) _____
 - No se dispone de monitores de contaminación (etf nº 19) _____
 - No se ha establecido un programa de calibraciones y verificaciones de los sistemas de detección y medida de la radiación reflejado en procedimiento escrito (etf nº 19) _____
 - Ninguno de los monitores y/o dosímetros de lectura directa han sido calibrados recientemente. (etf nº 19) _____

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 Reglamento sobre Instalaciones Nucleares y Radiactivas, el RD 783/2001 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 veintitrés de enero de dos mil siete.




TRÁMITE. En cumplimiento de lo dispuesto en el artículo 45 del RD 1836/1999, se invita a un representante autorizado de "INSTITUTO TECNOLÓGICO PET, S.A." para que con su firma, lugar y fecha, manifieste su conformidad o reparos al contenido del Acta.



INSTITUTO
TECNOLÓGICO PET

ASUNTO: COMENTARIOS AL ACTA DE INSPECCIÓN REF.: CSN/AIN/12/IRA/2113/07

Madrid, 5 de marzo de 2007

El presente documento constituye un Anexo al Acta de inspección referenciado en el asunto de la instalación radiactiva de Instituto Tecnológico PET, S.A. para comentarios a alguna de las desviaciones que constan en dicho acta.

3ª desviación

En la que se hace constar que en el equipo no figura el distintivo básico de la Norma UNE 73302 y sí otra en su lugar, comentar que el titular se pondrá en contacto con el suministrador para que tome las medidas oportunas para sustitución de dicha señal, cumpliendo así los requisitos de señalización y la especificación de funcionamiento nº 19 de la Resolución de Autorización de Instituto Tecnológico PET, S.A..

4ª desviación

Respecto a la vigilancia dosimétrica de los trabajadores, se está procediendo por parte de la UTPR a verificar la correcta aplicación de su procedimiento "CRITERIOS DE PROTECCIÓN RADIOLÓGICA PARA LA VIGILANCIA DOSIMÉTRICA DE LOS TRABAJADORES", Ref.: PRP99PO-1, en función de los datos suministrados por parte de Instituto Tecnológico PET, S.A. a la misma.

5ª desviación

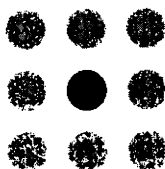
Con fecha 19/01/07 fue solicitada oferta a un suministrador de equipos de medida, para adquisición de monitores de contaminación, portátiles y fijos para sala de radiofarmacia.

6ª desviación

En el momento de la inspección no se presentó el mencionado "Programa de verificación y calibración de equipos". La instalación disponía de un original en papel que no se localizó en esos momentos. Se remite a la Subdirección General de Protección Radiológica



Diagnóstico PET-TAC • Diagnóstico PET • Fusión imagen PET&TAC y PET&RM • Laboratorio radiofarmacéutico



INSTITUTO
TECNOLÓGICO PET

Operacional una copia de dicho procedimiento, que fue aprobado por la instalación con fecha 30/11/06. No obstante, comentamos que dicho procedimiento será en breve revisado con el objeto de incluir la verificación por parte de la propia instalación del activímetro.

7ª desviación

Según el correspondiente "PROGRAMA DE MANTENIMIENTO Y CALIBRACIÓN DE EQUIPOS" (Ref.: SGC-PNT 6-R.A.0E (Diciembre 2006). Procedimiento de Locales y Equipos. Mantenimiento y Calibración. Desratización y desinsectación. Control de registro documental), los equipos que se someterán a un proceso de calibración (activímetro y dosímetros personales de lectura directa), lo harán por una entidad autorizada que deberá emitir el correspondiente certificado de calibración. En el caso del activímetro, la entidad que lo realiza es [REDACTED]. La periodicidad de dichas calibraciones es bianual para los dosímetros personales de lectura directa y anual para el activímetro.

Los detectores ambientales fijos de la firma [REDACTED] serán verificados anualmente por [REDACTED] en la propia instalación, por la imposibilidad de poder desinstalar estos sistemas para enviarlos a un laboratorio de calibración.

En relación a esto, la última verificación de los detectores ambientales y activímetros se realizó el 19 de junio de 2006.

Los dosímetros de lectura directa utilizados por el personal de operación fueron adquiridos en 01/06/2005, por lo que en función de la periodicidad establecida para calibración de los mismos, hasta 01/06/2007 no se procederá a su calibración.

[REDACTED]

INSTITUTO TECNOLÓGICO PET

Consejero Delegado y Director Médico



Diagnóstico PET-TAC • Diagnóstico PET • Fusión imagen PET&TAC y PET&RM • Laboratorio radiofarmacéutico