

ACTA DE INSPECCION

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

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

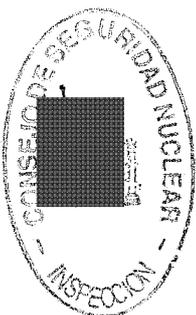
Que la visita tuvo por objeto efectuar una inspección de control de una instalación radiactiva destinada al diagnóstico médico mediante tomografía por emisión de positrones (PET), ubicada en el emplazamiento referido y cuya última autorización (MO-1) fue concedida por la Dirección General de Industria, 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:

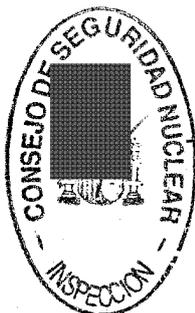
- No ha habido modificaciones en la instalación, desde la fecha de la última inspección (28-10-10). _____
- Todas las dependencias disponían de señalización reglamentaria, así como de medios para establecer el control de accesos. _____
- El día de la inspección el equipo: [REDACTED] marca [REDACTED], modelo [REDACTED] [REDACTED] estaba en revisión; la puerta de entrada se encontraba a señalizada con un cartel de "hoy pruebas con radiación"; los dos



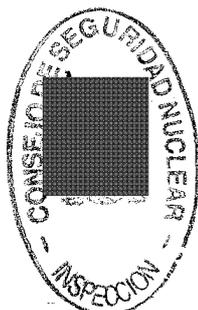
técnicos de [REDACTED] que se encontraban en la instalación disponían de licencias de supervisor y operador, en vigor. _____

- El día 21-10-11 llegaron a la instalación las fuentes de Ge-68 nuevas (actividad inferior a 700 MBq); el 24-10-11 los técnicos de [REDACTED] procedieron al cambio de fuentes (esta misma operación se realiza todos los años). Desde la fecha del cambio de fuentes el equipo ha permanecido parado por avería. _____
- Tasas de dosis medidas dentro del arco (con las fuentes de Ge-68 en posición de seguridad): 60.2µSv/h. _____
- La operación de remplazo, reutilización de fuentes del año anterior y retirada de fuentes decaídas sin uso, quedara finalizada cuando los técnicos de [REDACTED] concluyan la intervención; el inventario de fuentes se adjuntara con el trámite al Acta. _____
- El día de la inspección no había 18-FDG en la instalación; última entrada corresponde al día: 21-10-11 (5 pacientes por la mañana y 5 por la tarde).
- 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 (administración de 10 mCi por paciente); 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). _____
- Dentro del recinto blindado de la cámara caliente se almacena la fuente de verificación de Ba-133 (n/s 108) de 25.5 MBq. _____
- 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; el día de la inspección también se encontraban las fuentes de Ge-68 decaídas pendientes de ser retiradas por [REDACTED]. Tasas de dosis medidas: 90 µSv/h (en la zona de la puerta del armario). _____

Estaba disponible y en estado operativo – instalado dentro de la cámara caliente - el detector: [REDACTED] (n/s 419), verificado anualmente por [REDACTED] la última calibración del equipo es de fecha: 26-10-07 (realizada en la [REDACTED]). _____

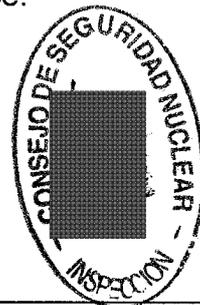


- Los residuos generados se almacenan dos días en los recipientes blindados que se encuentran en la sala de administración de dosis. Se eliminan como residuo biosanitario – una vez al mes - según protocolo establecido en la memoria (última anotación de evacuación de fecha: 30-09-11). _____
- Disponen de contrato de mantenimiento preventivo con _____ que establece revisiones trimestrales. Última revisión preventiva del equipo es de fecha 5-6 de octubre 2011 (aparte de la correspondiente al cambio de fuentes que se estaba realizando desde el 24 de octubre de 2011 y que no había finalizado todavía). _____
- 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); el día de la inspección se encontraba en la instalación D^a _____ técnico de _____, realizando la revisión anual de la instalación. _____
- Estaba disponible el Diario de Operaciones de la instalación, relleno y actualizado; en este diario se reflejara el inventario detallado de todas las fuentes encapsuladas de la instalación, una vez terminada la asistencia técnica de _____. También se encontraba anotado las retiradas de residuos desclasificados. _____
- Disponen de contrato de lectura para 6 TLDs de área, gestionados por _____ (dosis máxima registrada 0.28 mSv/mes). _____
- Disponen de dos licencias de supervisor, y cinco de operador, en vigor y aplicadas a la instalación; una operadora se encuentra de baja; 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 _____. Últimas corresponden al mes de septiembre de 2011 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. _____



- Realizan revisiones médicas anuales a todo el personal profesionalmente expuesto de la instalación clasificado como "A", (últimos aptos médicos de octubre de 2010 se estaban renovando en el curso del mes de octubre 2011 - salvo uno de fecha abril de 2011). _____
- Han realizado un curso de formación para todo el personal de la instalación, organizado por _____ en fecha: 30-11-10 (asistiendo 7 personas). _____
- Han enviado al CSN el informe anual correspondiente a las actividades de 2010 (Registro de entrada al CSN: 09-04-11). _____

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 siete de noviembre de dos mil once.



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.

- Manifiesto mi conformidad con el contenido del acta de Inspección.
 - Se adjunta fotocopia del diario donde se refleja el inventario de fuentes (con fecha del 21-10-2011), donde se indican fuentes recibidas, recicladas y dermeltas; junto con fotocopia del documento de control de recogida de las fuentes "viejas" (con fecha del 9-11-2011).
 - Finalización trabajo técnico de Siemens: 28-10-2011.
 - Pendiente control de calidad completo de _____).
 - Revista para enero de 2012.
- FDO.: DRA _____
En Valladolid, 16-11-2011.

DILIGENCIA

En relación con el Acta de Inspección de referencia CSN/AIN/09 /IRA/ 2605/11 de fecha 27-10-11, correspondiente a la inspección

realizada a la instalación del "CENTRO PET RECOLETAS" sita en Valladolid,

D^a [REDACTED] supervisora de la instalación, manifiesta su conformidad con el contenido del acta adjuntando diferentes documentos.

La inspectora que suscribe manifiesta la aceptación de estos documento que no modifican el contenido del Acta, en particular la documentación relativa al cambio de titularidad de la instalación que deberán realizar según el Reglamento de Instalaciones Nucleares y Radoiactivas (R.D. 1836/1999) – artículo 40 (1).

Madrid 23 de noviembre de 2011

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]