

## ACTA DE INSPECCION

D<sup>a</sup> \_\_\_\_\_, Inspectora del Consejo de Seguridad Nuclear,

**CERTIFICA:** Que se personó el día veintiocho de octubre de dos mil quince en el **CENTRO PET VALLADOLID S.L.U.**, sito en \_\_\_\_\_, 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 cuyas últimas autorizaciones (MO-1/ MO-2) fueron concedidas por la Dirección General de Industria, Energía y Minas de la Junta de Castilla y León en fechas: 10 de abril de 2003 y 18 de mayo de 2012, respectivamente.

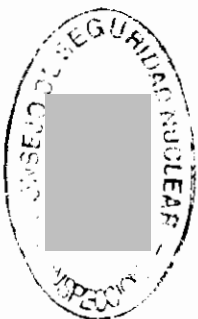
Que la Inspección fue recibida por el Dr. \_\_\_\_\_, supervisor de la instalación, quién aceptó la finalidad de la inspección, en cuanto se relaciona con la Seguridad y la Protección Radiológica.

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:

### **DEPENDENCIAS – MATERIAL RADIATIVO – TASAS DE DOSIS**

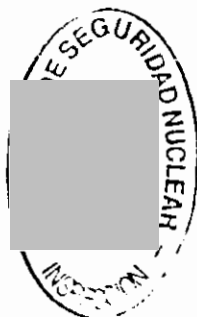
- No ha habido modificaciones en la instalación, con respecto a lo descrito en el Acta anterior (referencia CSN/AIN/12/IRA/2605/14); disponen de señalización reglamentaria, así como de medios para establecer el control de accesos. \_\_\_\_\_
- El día de la inspección se recibió en la instalación (a las 8:00 H): 3.54 GBq (95.6 mCi) de FDG-18, para administrar a 4 pacientes ; se administra una media de 10 mCi por paciente. Se adjunta como Anexo I al Acta el albarán correspondiente.
- En el momento de la inspección se había administrado FDG-18 a tres pacientes, el resto (una dosis) se encontraba dentro del recinto blindado. Tasas de dosis medidas en la cámara caliente: 2.4  $\mu$ Sv/h, detrás del visor de cristal plomado del recinto blindado: 9  $\mu$ Sv/h. \_\_\_\_\_



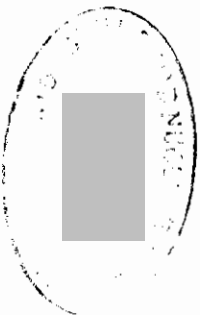
- Tasas de dosis medidas en cámara caliente, mientras se extrae una dosis de 9.40 mCi de FDG-18: 10.9  $\mu$ Sv/h, en zona de operador. \_\_\_\_\_
- Tasas de dosis medidas mientras se administraban los 9.40 mCi de FDG-18 a aproximadamente 2 metros de un paciente: 54.3  $\mu$ Sv/h; en pasillo, detrás de la puerta de la sala de inyección: 0.7  $\mu$ Sv/h. \_\_\_\_\_
- Dentro del recinto blindado de la cámara caliente se almacena la fuente de verificación del activimetro de Ba-133 (n/s 108) de 25.5 MBq. \_\_\_\_\_
- Dentro de un armario en la cámara caliente se encuentran almacenadas las fuentes de Ge-68 utilizadas para el control de calidad del equipo PET, correspondientes a: tres fuentes de Ge-68, denominadas "fantoma 2D, 3D y lineal"; tasas de dosis medidas, detrás de la puerta del armario: 18.5  $\mu$ Sv/h. \_
- Estaba instalado dentro de la cámara caliente, en estado operativo, el detector [REDACTED] (n/s 419), calibrado el 26-06-12 [REDACTED] verificado anualmente por [REDACTED], última verificación de fecha: 09-06-15.
- El equipo instalado en la sala de exploración PET: [REDACTED], modelo [REDACTED], se encontraba en funcionamiento. Este equipo lleva incorporado tres fuentes de Ge-68, dentro del arco de la gammacamara (para calibración del equipo); tasas de dosis medidas (dentro del arco): 14.5  $\mu$ Sv/h; dispone de señalización luminosa (piloto rojo) indicando cuando las fuentes salen de su posición. \_\_\_\_
- Tasas de dosis medidas en la sala de control del equipo PET mientras se realiza el estudio de un paciente: 0.4  $\mu$ Sv/h, detrás del cristal plomado, en puesto de operador. \_\_\_\_\_
- Los residuos generados se almacenan durante dos días en los recipientes blindados que se encuentran en la sala de administración de dosis. Se eliminan, según procedimientos establecidos, como residuos biosanitarios desclasificados; anotaciones mensuales en el Diario de Operaciones. \_\_\_\_\_

#### DOCUMENTACION GENERAL – PERSONAL

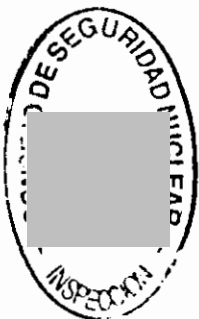
- Estaba disponible todos los albaranes correspondientes a todas las entradas de 18-FDG (archivados en la instalación). Del análisis de los registros de entradas se deduce que las actividades de FDG-18 se ajustan a la actividad máxima autorizada (7GBq por envío), calculada para administrar a 5 pacientes; suministrador: [REDACTED] \_\_\_\_\_



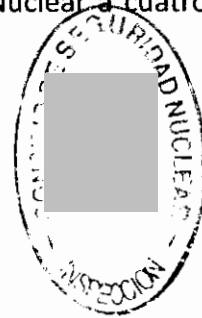
- De estos registros se deduce que la carga de trabajo ha disminuido con respecto a lo descrito en años anteriores; en la actualidad hay una media de una entrada de 18-FDG una vez por semana, con una actividad calculada para 3 a 4 pacientes. \_\_\_\_\_
- Han realizado un cambio de fuentes de Ge-68 el 23-02-15; operación de cambio de fuentes realizada por el técnico de [REDACTED] (carga de las fuentes lineales nuevas en el equipo PET y reutilización de fuentes del año anterior).\_
- El inventario de fuentes de Ge-68 del día de la inspección esta descrito en el D.O. y corresponde a:
  - Tres fuentes lineales de 4.84 mCi (n/s 17326 – 17327 -17328) y una fuente denominada “fantoma 2D” de 3.39 mCi (n/s 9761) - recibidas el 23-02-15; estaban disponibles los certificados de origen correspondientes a cada una de las fuentes. \_\_\_\_\_
  - Dos fuentes: una de 4.96 (n/s 15221) y otra de 3.32 mCi (n/s 8612), recibidas en octubre de 2013, reconvertidas como “lineal “y “fantoma 3D”, respectivamente. \_\_\_\_\_
- El resto de las fuentes han sido devueltas a [REDACTED]; Estaba disponible la documentación correspondiente a esta retirada de fuentes de Ge-68. \_\_\_\_\_
- El inventario se describe en la hoja que se adjunta como anexo II al acta. \_\_\_\_\_
- Disponen de contrato de mantenimiento preventivo con [REDACTED] para realizar el control de calidad del equipo; periodicidad de estas revisiones: trimestrales; última revisión preventiva del equipo de fecha: 05-10-15; no estaban disponibles los albaranes correspondientes a estas revisiones según se manifiesta se archivan en las oficinas centrales de Q-Diagnostico. \_\_\_\_\_
- Disponen de contrato anual con [REDACTED] 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 activimetro y control de calidad de la cámara PET); estaba disponible el último informe correspondiente a la revisión de fecha: 09-06-15. \_\_\_\_\_
- Disponen de 6 TLDs de área, ubicados en los mismos puntos que se describieron en actas anteriores, gestionados por [REDACTED]; las dosis registradas son todas de: fondo (incluido el TLD de la gammateca). \_\_\_\_\_



- Estaba disponible el Diario de Operaciones de la instalación, relleno y actualizado con todas las entradas de FDG-18 y con el inventario actualizado de fuentes de Ge-68 (descritas en Anexo II). En este diario figura el cese de la supervisora, Dra. [REDACTED], a partir del 14-05-15, fecha a partir de la cual se incorporó el Dr. [REDACTED].
- D. [REDACTED] disponen de una licencia de supervisor, en vigor y aplicada a esta instalación; según se manifiesta no es personal fijo, acude a la instalación una media de una vez por semana cuando se citan a los pacientes.
- Disponen de tres licencias de operador, en vigor, aplicadas a la instalación. Según se manifiesta en la actualidad la operadora habitual en la instalación es D<sup>a</sup> [REDACTED], las otras dos personas que figuran con licencia de operadores, se mantienen como suplentes. [REDACTED]
- El día de la inspección, la operadora, disponía de dosímetro de solapa y de anillo. [REDACTED]
- Estaban disponibles las lecturas dosimétricas para un total de: 6 TLDs personales de solapa (para las personas con licencia y dos administrativos) y 3 de anillo (para los operadores), lecturas procesadas por [REDACTED]. Últimas lecturas corresponden al mes de agosto de 2015 y acumuladas. Los valores máximos corresponden a la operadora fija en la instalación (D<sup>a</sup> [REDACTED] [REDACTED]; dosis profunda acumulada en 2015: 1.56 mSv y dosis superficial de anillo acumulada en 2015: 20.71 mSv. [REDACTED]
- Un total de cinco TLDs corresponden a personal administrativo y facultativo (sin licencia) que se encuentran en las dependencias del PET; todos los valores de dosis acumuladas de estos TLDs son de fondo. [REDACTED]
- Último curso de formación impartido por [REDACTED] para todo el personal, es el que figura en el acta anterior de fecha: 15-07-14 (firma de un total de 9 asistentes). [REDACTED]
- Realizan revisiones médicas anuales a todo el personal profesionalmente expuesto de la instalación clasificado como "A" (personal con licencia), con periodicidad anual; estaba disponible el último apto médico de la operadora de fecha: 22-08-14; estaban pendientes de realizar las revisiones del año 2015.
- Han enviado al CSN el informe anual correspondiente a las actividades de 2014 (Registro de entrada al CSN: 18-03-15). [REDACTED]



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 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 cuatro de noviembre de dos mil quince.



**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 acta de inspección*



*En Valladolid, 13/11/2015.*