



ACTA DE INSPECCIÓN

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

CERTIFICA: Que personó el día treinta de octubre de dos mil catorce 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 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 tres licencias de operador en vigor. _____
- No han comunicado la baja del operador con licencia en vigor D. [REDACTED]. _____

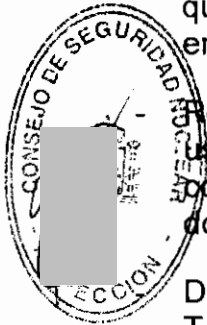
- Se mantiene la clasificación radiológica de los trabajadores expuestos de la instalación en "categoría A". Se consideran como tales el personal con licencia (supervisor y operadores). _____
 - Disponen del último informe dosimétrico de Infocitec del mes de agosto de 2014, emitido por _____; para tres dosímetros de solapa, tres dosímetros de anillo y dos dosímetros de área, con valores máximos acumulados anuales de 6,23 mSv en solapa y 125,88 mSv en anillo. _____
 - El titular realiza la vigilancia sanitaria de los trabajadores expuestos a través del Servicio de Prevención de _____. _____
 - Han realizado un curso de formación en materia de protección radiológica durante el año 2013. No estaban disponibles los registros de los participantes. _____
 - La instalación dispone de una sala de exploración PET-CT (con una sala de control), dos 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). _____
- Disponen de medios para garantizar la seguridad física de la instalación y evitar manipulaciones del material radiactivo. _____
- Se manifiesta que el suministro del F-18-FDG procede habitualmente del _____ de Sevilla y excepcionalmente de otros suministradores. _____
 - Disponible la documentación solicitada y asociada al pedido del día 29/10/14 para ocho pacientes. _____
 - 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 exenta de verificación de monitores; 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: dos delantales y dos collarines plomados, equivalencia de 0,5 mmPb. _____
- El titular dispone de acuerdo escrito sobre la retirada de las fuentes fuera de uso con el fabricante _____.
- El equipo PET-CT modelo _____ de _____ dispone de una placa identificativa con los datos Part No: 453567958961 serial nº 1002. _____
- El equipo estaba señalizado con el distintivo básico UNE-73-302. _____
- El mantenimiento preventivo es realizado por _____ cada cuatro meses, mientras que la revisiones propias son semanales y mensuales. _____
- Se realizan controles diarios. _____
- Estaba disponible el último certificado de revisión de _____ de fecha 02/06/14 y el último certificado de reparación de mayo de 2015. _____
- Tienen los certificados de actividad y hermeticidad de las fuentes incorporadas en el PET-CT: una fuente de Cs-137 de 20 mCi n/s CZ2118, una fuente de Na de 100 µCi n/s 1371-71-2 y seis fuentes de Na de 10 µCi con referencia 1486-09-61 thru 66 incorporadas en el interior del equipo. _____
- El equipo dispone de siete interruptores de emergencia, señalización luminosa en puerta de sala de control y señalización luminosa en dintel de la puerta de acceso directo al PET-CT. Cuando el equipo está en funcionamiento hay una alarma acústica. _____
- El puesto del operador es un puesto protegido por barrera estructural, puerta de acceso plomada a sala del PET-CT, dos cristales plomados y control de mandos del equipo. _____





- La instalación disponía de sistemas para la gestión y el almacenamiento de los residuos radiactivos. Los residuos sólidos son evacuados cada dos o tres semanas. _____
- 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 [REDACTED] n/s 153732-3117 situado en la pared del laboratorio de manipulación, calibrado por el [REDACTED] en fecha 27/01/14, y de un monitor de contaminación superficial [REDACTED] n/s 153732-3140 calibrado en e [REDACTED] en fecha 05/02/14. _____
- Disponen de procedimiento de calibración y verificación de monitores que establece una periodicidad de tres años en calibración y mensual en verificación. Último registro de verificación de octubre de 2014. _____
- Realizan la vigilancia radiológica de la instalación diariamente o tras uso y mensualmente mediante dos dosímetros de área, uno móvil y otro fijo, en la sala de control. Estaban disponibles los registros e informe dosimétrico. _____





Durante la inspección se realizaron medidas de tasas de dosis con el TAC en funcionamiento:

- Fondo en puerta de acceso desde puesto de control a PET-CT y en puesto de control del PET-CT sin paciente inyectado en el interior. _____
- 11,0 $\mu\text{Sv/h}$ en puerta de acceso de pacientes. _____
- La instalación dispone de un Diario de Operación sellado por el CSN, registrado y cumplimentado por el supervisor. _____
- El titular ha remitido al CSN el informe anual del año 2013. _____

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 siete de noviembre de dos mil catorce.


TRÁMITE. En cumplimiento de lo dispuesto 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.

Ⓢ Ya se ha notificado la baja de la licencia de , habiendo recibido confirmación por parte del área de licencias de la tramitación de dicha baja.

Reciban un cordial saludo

Fdo 

Supervisor 



DILIGENCIA

En relación con el Acta de Inspección de referencia **CSN/AIN/12/IRA/2447/14** de fecha treinta de octubre de dos mil catorce, correspondiente a la inspección realizada en la Centro Andaluz de Diagnóstico Pet, S.A., sita en [REDACTED] Málaga.

D. [REDACTED], Supervisor de la instalación, adjunta comentarios al contenido de la misma,

El Inspector que la suscribe manifiesta:

-Se aceptan los comentarios.

Madrid, 1 de diciembre de 2014

Fdo [REDACTED]