

197298



ACTA DE INSPECCION

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

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

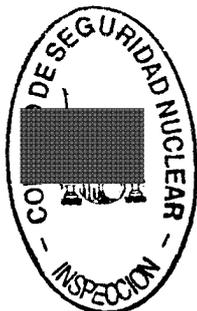
Que la visita tuvo por objeto efectuar una inspección de control de una instalación radiactiva destinada al diagnóstico médico mediante tomografía por emisión de positrones (PET), ubicada en el emplazamiento referido y cuya última autorización (MO-1) fue concedida por la Dirección General de Industria,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

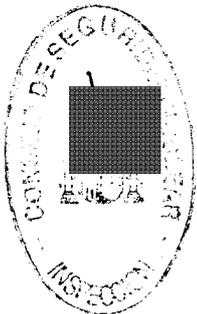
Que de las comprobaciones efectuadas por la Inspección, así como de la información requerida y suministrada, resulta que:

- No ha habido modificaciones en cuanto a la ubicación y disposición de las dependencias de la instalación, ni se ha producido ningún incidente desde la última inspección del 29 de octubre de 2008. _____
- Todas las dependencias disponían de señalización reglamentaria, así como de medios para establecer el control de accesos. _____





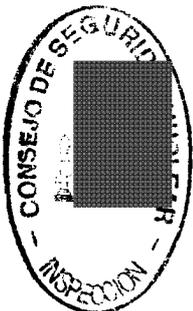
- El día de la inspección el 18-FDG que se encontraba en la instalación corresponde al pedido recibido del Instituto tecnológico PET a las 07:55 H; actividad medida en el momento de la recepción: 4.696 GBq (126 mCi); actividad para 5 pacientes. _____
- El 18-FDG se encontraba almacenado dentro del recinto blindado de la cámara caliente. Tasas de dosis máximas medidas detrás del visor plomado: 55.6 $\mu\text{Sv/h}$, en la zona del operador: 9.6 $\mu\text{Sv/h}$. Dentro del recinto blindado se almacena la fuente de Ba-133 (n/s 108) de 25.5 MBq para verificación del actinómetro. _____
- En la parte de abajo del armario blindado de la cámara caliente, se encuentran almacenadas las fuentes de Ge-68 (denominadas "fantoma 2D, 3D y lineal) utilizadas para el control de calidad de la cámara PET; tasas de dosis medidas, 50 $\mu\text{Sv/h}$ (en la zona de la puerta del armario); 415 $\mu\text{Sv/h}$, dentro del armario. _____
- El procedimiento de preparación de dosis e inyección al paciente es el mismo que se describe en el Actas anteriores. _____
- Tasas de dosis medidas a aproximadamente 1 metro de un paciente, inyectado - hace aproximadamente media hora - : 35 $\mu\text{Sv/h}$; detrás de la puerta en pasillo: 0.8 $\mu\text{Sv/h}$. _____
- Tasas de dosis medidas en zona de pasillo: 0.4 $\mu\text{Sv/h}$ En la sala de control, colindante con la sala de exploración: 0.4 $\mu\text{Sv/h}$. Dentro del arco de la cámara PET (marca [REDACTED] modelo [REDACTED]), con la fuentes de Ge-68 fuera: 500 $\mu\text{Sv/h}$; con las fuentes en posición de seguridad: 40.4 $\mu\text{Sv/h}$. _____
- Los dos operadores que se encontraban – el día de la inspección - encargados de preparar las dosis e inyectar al paciente disponían de licencia en vigor y de dosímetros de solapa y de anillo. _____
- Estaba disponible y en estado operativo – instalado dentro de la cámara caliente - el detector: [REDACTED] (n/s 419), calibrado en la [REDACTED] en fecha 26-10-07 (disponible el certificado correspondiente); verificado anualmente por [REDACTED] última verificación de fecha: 20-10-08). _____
- Estaban disponibles todos los albaranes y documentación correspondiente a todas las entradas de 18-FDG, archivados en la instalación. La recepción de FDG-18 se realiza dos veces al día (mañana y tarde), una media de 5 dosis en cada envío los 5 días de la



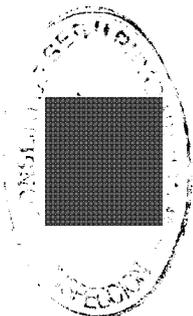


semana. Suministrador [REDACTED] Del análisis de estos datos se deduce que puntualmente se puede sobrepasar la actividad autorizada (7GBq); según se manifiesta esto se ha producido a veces – en el envío de la tarde – cuando se ha adelantado la hora de recepción. _____

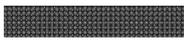
- Los residuos generados se almacenan dos días en los recipientes blindados que se encuentran en la sala de administración de dosis. Se evacuan como residuo convencional según protocolo establecido en la memoria. _____
- El 05-10-2009 se han recibido las siguientes fuentes de Ge-68:
 - tres fuentes de Ge-68 modelos: [REDACTED] n/s: 9108 / 9110 / 9111 de 176.06 MBq cada una (4.76 mCi, en fecha 23-09-09), instaladas en la cámara PET y una fuente denominada “fantoma 2D”, modelo [REDACTED] n/s 5003 de 127.72 MBq (3.45 mCi, en fecha 23-09-09). Estaban disponibles los certificados de origen con los test de hermeticidad correspondientes a todas estas fuentes. _____
 - De las fuentes de Ge-68 (en la instalación antes del 05-10-09): una de las fuentes lineales retirada de la cámara PET y la anterior “fantoma 2D”, se han reciclado como “fuente lineal” y “fantoma 3D” [REDACTED] n/s 7977 y CS-20-3 4276, respectivamente). _____
 - Es resto de las fuentes decaídas de Ge-68: tres lineales (n/s 7975 / 7976 / 6830) y la anterior fuente “fantoma 3D” (n/s 3498) – han sido retiradas. Estaba disponible el certificado de correspondiente a esta retirada (realizada por [REDACTED], con identificación de los números de serie de las fuentes. _____
 - Disponen de contrato con [REDACTED] para revisión anual 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); En la fecha de la inspección, estaban pendientes de la visita de los técnicos de [REDACTED] para la revisión correspondiente al año en curso. En el trámite al Acta se justificara que se ha realizado esta revisión. _____
 - Disponen de contrato de mantenimiento preventivo con [REDACTED] que establece revisiones trimestrales. Último parte de trabajo de [REDACTED] corresponde a la fecha del último cambio de fuentes (06-10-09). _____



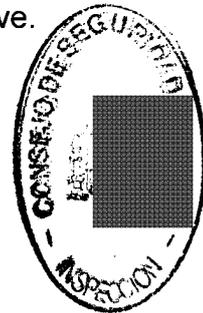
- Estaba disponible el Diario de Operaciones de la instalación, relleno y actualizado. En este diario se encuentra reflejado el inventario detallado de todas las fuentes que se encuentran en la instalación. _____
- Disponen de contrato de lectura para 6 TLDs de área, gestionados por _____ estaban disponibles las últimas lecturas correspondientes al mes de octubre de 2009; valor mensual máximo de 0.28 mSv, correspondiente al dosímetro colocado en la Gammateca. ____
- Disponen de dos licencias de supervisor y cuatro de operador, en vigor y aplicadas todas - salvo una de supervisora - a la instalación; uno de los operadores que figura en el listado no es personal habitual del servicio de Medicina Nuclear (PET). _____
- Estaban disponibles las lecturas dosimétricas correspondientes a once TLDs personales de solapa y cuatro de anillo, lecturas procesadas por _____ Últimas corresponden al mes de septiembre de 2008 y acumuladas. _____
- Las dosis máximas registradas corresponden a los tres operadores encargados de preparar e inyectar el FDG-18 a los pacientes, dando unos valores máximos de dosis profunda acumulada en 2009 de 4.47mSv. _____
- Estaban disponibles los últimos "aptos médicos" correspondientes a todo el personal profesionalmente expuesto de la instalación, clasificados como "A", (de fecha octubre de 2009 - salvo uno de fecha abril de 2009). Revisiones realizadas en _____. _____
- No han realizado ningún curso de formación entre el personal de la instalación desde su puesta en funcionamiento. _____
- Han enviado al CSN el informe anual correspondiente a las actividades de 2007 (06-04-09). _____
- La inspección informó sobre la obligación de incorporar la Instrucción IS-18 (BOE nº 92 de 16-04-08) "sobre los criterios para la notificación de sucesos e incidentes radiológicos en instalaciones radiactivas", al Plan de Emergencia. _____



DESVIACIONES

- La Dra.  que trabaja a tiempo parcial en este centro – en turno de tarde - no tiene aplicada su licencia de supervisora a esta instalación. _____

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 quince de diciembre de dos mil nueve.



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.



Recoletas

Centro P.E.T Valladolid

CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR
REGISTRO GENERAL
ENTRADA 1665
Fecha: 08-02-2010 12:58



CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR

A/A Dña. [REDACTED]

Inspectora del Consejo de Seguridad Nuclear

Asunto: Trámite de conformidad al contenido del acta de la Inspección

Referencia: CSN/AIN/07/IRA/2605/09

Fecha: 30 de diciembre de 2009

Muy Sra. mía:

Le adjunto la conformidad y las manifestaciones oportunas al contenido del acta que hago constar en el apartado trámite (acta de inspección recibido el 22/12/09).

TRÁMITE:

- Respecto a las dosis recibidas de F18-FDG por parte del [REDACTED], debido a que puntualmente se puede sobrepasar la actividad autorizada (7GBq), se ha solicitado un compromiso por parte del proveedor mediante un certificado, de no superar este límite de dosis máximo autorizado en los envíos realizados.
- EL 22/12/09 la UTPR [REDACTED] realizó el control de calidad del PET y las verificaciones de protección radiológica de la instalación por parte del técnico Dña. [REDACTED]. Esta visita se hace constar en el diario de operaciones (se aporta fotocopia) y en el parte de visita realizado (también se aporta fotocopia). Estando pendientes de recibir el informe completo con los datos del control de calidad.
- Se incluirá en el contrato con [REDACTED] un plan de formación para el personal de la instalación PET.
- [REDACTED] incluirá la instrucción IS-18 (BOE nº 92 de 16/04/08) "sobre los criterios para la notificación de sucesos e incidentes radiológicos en instalaciones radiactivas" al Plan de Emergencia de la instalación.
- Fue enviado al CSN el informe anual correspondiente a la actividad del 2008 el 6/04/09.
- Se encuentra en trámite la aplicación de la licencia de supervisora a la instalación de la Dra. [REDACTED]
- Del resto del contenido del acta de inspección manifiesto mi conformidad.

Atentamente, un saludo:

Fdo.: [REDACTED]
Supervisora [REDACTED] PET Recoletas

Valladolid, a 30 de diciembre de 2009

