

CSN

CONSEJO DE
SEGURIDAD NUCLEAR

168497

ACTA DE INSPECCION

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

CERTIFICA: Que se ha personado el día treinta de octubre de dos mil siete en el **CENTRO PET RECOLETAS, S.L.**, sito en la calle [REDACTED] en Valladolid.

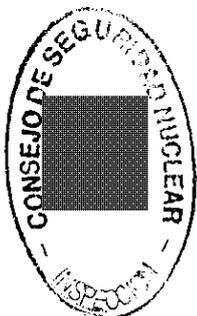
Que la visita tuvo por objeto efectuar una inspección de control de una instalación radiactiva destinada al diagnóstico médico mediante tomografía por emisión de positrones (PET), ubicada en el emplazamiento referido y cuya última autorización (MO-1) fue concedida por la Dirección General de Industria, 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 20 de septiembre de 2006. _____
- Todas las dependencias disponían de señalización reglamentaria, así como de medios para establecer el control de accesos. _____

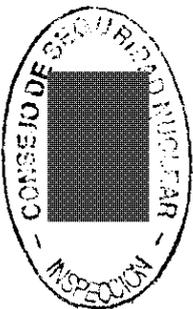


CSN

CONSEJO DE
SEGURIDAD NUCLEAR



- El día de la inspección el 18-FDG que se encontraba en la instalación corresponde al pedido recibido del Instituto tecnológico PET a las 8h02 correspondiente a 13.12 GBq (84.2 mCi). _____
- Durante la inspección se encontraba un paciente en observación en la cámara-PET a, y un segundo paciente, en la sala de inyección (administraciones de 369 MBq y 393 MBq, respectivamente). _____
- 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 del paciente inyectado: 50 μ Sv/h; detrás de la puerta de la sala de inyección (puerta no cerrada completamente): 2.1 μ Sv/h, en la zona de pasillo. En la sala de control, colindante con la sala de exploración: 0.4 μ Sv/h. Dentro del arco de la cámara PET (marca _____, modelo _____) – cercano a las fuentes de Ge-68 - , 31.9 μ Sv/h. _____
- El operador que encargado de preparar las dosis e inyectar al paciente disponía de dosímetro de solapa y de anillo. _____
- En la cámara caliente dentro del recinto blindado se encontraba el recipiente con 18-FDG (resto después de haber inyectado a los dos primeros pacientes). Dentro de este recinto se almacena la fuente de Ba-133 (n/s 108) de 25.5 MBq para verificación del actinómetro. _____
- En la cámara caliente se encontraban almacenadas _____ a _____, las fuentes de Ge-68 (denominadas "fantoma 2D, 3D y lineal") necesarias para el control de calidad de la cámara PET. Tasas de dosis medidas en cámara caliente: 9.4 μ Sv/h. _____
- Estaba disponible y en estado operativo – instalado dentro de la cámara caliente - un detector: _____ (n/s 587) cedido por _____ mientras se había enviado a calibrar el de la instalación (n/s 419). _____
- Estaban disponibles todos los albaranes y documentación correspondiente a todas las entradas de 18-FDG, archivados en la instalación. Del análisis de estos datos se deduce que el envío de ¹⁸F se realiza una media de cuatro días por semana explorando una media de 4 a 5 pacientes por día. Suministrador: INSTITUTO TECNOLÓGICO PET. Entradas máximas inferiores a la actividad máxima autorizada (7 GBq). _____





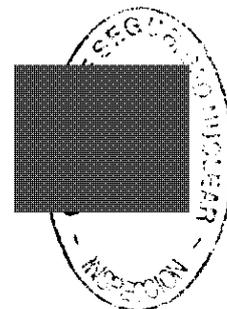
- Los residuos generados se almacenan dos días en los recipientes blindados que se encuentran en [REDACTED] s. Se evacúan como residuo convencional según protocolo establecido en la memoria (registros correspondientes archivados). _____
- El 3-10-2007 se han recibido las siguientes fuentes de Ge-68:
 - tres fuentes de Ge-68 de 163 MBq cada una (4.41 mCi, en fecha 18-09-07) n/s 6828, 6829 y 6830, instaladas en la cámara PET y una fuente denominada "fantoma 2D" de 124 MBq (3.36 mC, en fecha 18-09-07) n/s 3498. Estaban disponibles los certificados de origen correspondientes a todas estas fuentes. _____
 - De las fuentes de Ge-68 (en la instalación antes del 3-10-07): una de las fuentes retirada de [REDACTED] de la cámara PET y la anterior "fantoma 2D", se han reciclado como "fuente lineal" y "fantoma 3D" (n/s 5810 y 2858, respectivamente). _____
 - Es resto de las fuentes de Ge-68 decaídas – dos de la cámara PET (n/s 5808 y 5809), la anterior fuente lineal (n/s 4868) y la anterior fuente "fantoma 3D" (n/s 2313) – han sido retiradas. Estaba disponible un certificado de [REDACTED] correspondiente a esta retirada, sin indicación de los números de serie de las fuentes ni sus actividades. _____
 - Disponen de contrato anual con [REDACTED] para revisión de la instalación desde el punto de vista de Protección Radiológica, control de hermeticidad de las fuentes y el control de calidad de la cámara PET; última revisión corresponde a la realizada después del cambio de fuentes (de octubre de 2007). _____
 - Disponen de contrato de mantenimiento preventivo con [REDACTED] que establece 4 revisiones al año. Último parte de trabajo de [REDACTED] corresponde al día de la inspección (30-10-07). _____
 - 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 una licencia de supervisor y tres de operador, en vigor. Según se manifiesta una de las personas que figura con licencia de operador no es personal habitual del servicio de Medicina Nuclear (PET). _____



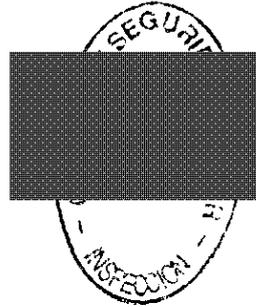
CONSEJO DE
SEGURIDAD NUCLEAR



- Estaban disponibles las lecturas dosimétricas correspondientes a nueve TLDs personales de solapa y cuatro de anillo, y uno de abdomen lecturas procesadas por [REDACTED]. Ultimas corresponden al mes de septiembre de 2007 y acumuladas. _____
- Las dosis máximas registradas corresponden al operador principal dando unos valores de dosis profunda acumulada en 2007 de 3.67 mSv y de dosis superficial acumulada en el dosímetro de anillo en 2007 de 14.14 mSv. Dosis superficial acumulada en el dosímetro de anillo en 2006 para esta misma persona: 51.81 mSv. _____
- Estaban disponible los últimos "aptos médicos" correspondientes a las revisiones anuales realizadas (en septiembre y octubre de 2007) en la mutua [REDACTED] al personal clasificado como A de Medicina Nuclear.
- El "apto médico" correspondiente a la supervisora de la instalación esta condicionado a su estado (en periodo de gestación). La inspección solicito que se designe en el menor plazo posible una persona como supervisor/a suplente para poder realizar todas las tareas incluidas en el reglamento de funcionamiento de la instalación. _____
- Han enviado el informe anual correspondiente a las actividades de 2006. _____

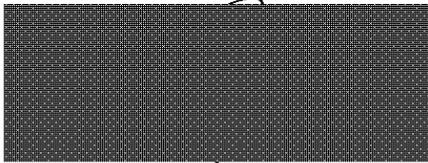


Que con el fin de que quede constancia de cuanto antecede y a los efectos que señala la Ley 15/1980 de creación del Consejo de Seguridad Nuclear, la Ley 25/1964 sobre Energía Nuclear, el R.D. 1836/1999 por el que se aprueba el Reglamento sobre Instalaciones Nucleares y Radiactivas, el R.D. 783/2001 por el que se aprueba Reglamento sobre Protección Sanitaria contra las Radiaciones Ionizantes, se levanta y suscribe la presente acta por triplicado en Madrid y en la Sede del Consejo de Seguridad Nuclear a trece de noviembre de dos mil siete.



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.

- Las fuentes de Ge-68 han sido recibidas el 1-10-2007.
- Se ha remitido la solicitud al CSN de un supervisor suplente, en noviembre de 2007 (se adjunta copia de la solicitud).



P.D.V.:

SUPERVISORA CENTRO PET RECOLETAS
VALLADOLID, 28 DE NOVIEMBRE DE 2007