



ACTA DE INSPECCIÓN

D. [REDACTED], funcionario del Consejo de Seguridad Nuclear (CSN), acreditado como inspector,

CERTIFICA: Que se personó el día veintiséis de mayo de dos mil dieciséis en la instalación radiactiva de "PROTECMESA", sita en [REDACTED] Madrid.

La visita tuvo por objeto efectuar una inspección de control a dicha instalación radiactiva, ubicada en el emplazamiento referido, destinada a medicina nuclear cuya autorización vigente (MO-2) fue concedida por la Dirección General de Industria, Energía y Minas de la Comunidad de Madrid con fecha catorce de octubre de dos mil catorce, así como las modificaciones MA-1 y MA-2 de fechas diecinueve de mayo de dos mil once y veintiséis de enero de dos mil quince, respectivamente.

La Inspección fue recibida por D. [REDACTED], Gerente de la Instalación y D. [REDACTED] Supervisor, en representación del titular, quienes aceptaron la finalidad de la inspección en cuanto se relaciona con la Seguridad y la Protección Radiológica.

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.

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

UNO. INSTALACIÓN

- La instalación dispone de acceso controlado y se encuentra señalizada frente a riesgo a radiaciones ionizantes. _____
- Disponen de un baño para el uso de pacientes inyectados con radiofármacos, con control de acceso y señalización. _____



- La cámara caliente dispone de un recinto blindado con campana extractora [redacted] n/s 4445 y de zonas para trabajar con el material radiactivo. En el exterior de la campana extractora se indican las fechas de su mantenimiento. _____
- El día de la inspección no se estaban administrando radiofármacos. La instalación funciona en horario de tarde y durante la misma se receptiona el material radiactivo y se cita a los pacientes. _____
- La instalación dispone de una gammacámara marca [redacted] y un activímetro cuyo control de calidad lo realiza la entidad [redacted], mensualmente de la gammacámara y trimestralmente del activímetro. _____

DOS. EQUIPAMIENTO DE RADIOPROTECCIÓN

- La instalación dispone de los siguientes monitores de radiación:
 - [redacted] nº serie 240, con sonda externa, instalado en la pared de la dependencia "cámara caliente". Calibrado en fecha 07/11/11. _____
 - [redacted] [redacted] 025ª con sonda [redacted] 10) con n/s 2413 con certificado de verificación de Lamse en fecha 20/04/15. _____
 - [redacted] con n/s 13054 con certificado de calibración en origen de Lamse en fecha 20/04/15. _____
- Estaba disponible el programa de calibración y verificación de monitores. _____
- Estaban disponibles los registros de verificación de los monitores [redacted] y [redacted] de fecha 03/06/15 realizados por [redacted]. _____
- No estaba disponible el registro de verificación del monitor [redacted]. _____

TRES. PERSONAL DE LA INSTALACIÓN

- Disponen de una licencia de supervisor (D. [redacted]) y una de operador en vigor (D. [redacted], quien se encarga de inyectar a los pacientes). _____

- Se mantiene la clasificación radiológica de los trabajadores expuestos de la instalación en la "categoría A". Se consideran como tales actualmente a los trabajadores con licencia. _____
- Estaban disponibles los certificados médicos de aptitud. _____
- El titular dispone de documentación justificativa de la distribución a D. _____ de los documentos Reglamento de Funcionamiento y Plan de Emergencia y de formación bienal. _____
- Las últimas lecturas dosimétricas disponibles, emitidas por _____ correspondían al mes de abril de 2016 para los dos usuarios y no presentaban valores significativos. _____

CUATRO. NIVELES DE RADIACIÓN

- Las medidas obtenidas en baño de pacientes inyectados, sala de inyección y cámara caliente no fueron significativas. _____

CINCO. DOCUMENTACIÓN

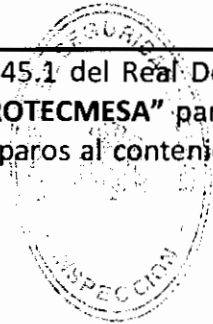
- El titular recibe el suministro de radiofármacos únicamente en forma de monodosis de las entidades _____
- Los pedidos de monodosis diarias llegan a la instalación por la tarde en contenedores blindados para ser administradas a los pacientes. _____
- Actualmente se solicitan radiofármacos tecneciados y radiofármacos marcados con I-131, Galio-67, In-111 y I-123. _____
- La documentación sobre las solicitudes y el material recepcionado se encuentra archivado en la instalación. De cada solicitud, por tipo de radiofármaco existe una hoja de pedido y de cada recepción existe un "albaran de entrega" y un "listado de dosis" en los que se incluye fecha y hora de entrega, nº de pedido, nº de unidades de material radiactivo así como la identificación del contenedor, cliente y de cada monodosis su actividad, fecha y hora prevista de administración. _____

- Estaba disponible la documentación asociada a los pedidos de I-131 (07/03/16), Ga-67 (08/03/16), In-111 (29/03/16) e I-123 (05/05/16). _____
- Tienen una fuente de Cs-137 de 5,86 MBq a fecha 20/06/11 suministrada por _____ con referencia CS137EGAF45 para calibración del activimetro. Estaba disponible el certificado de actividad y hermeticidad de la fuente. _____
- Estaba disponible el certificado de hermeticidad anual de fecha 01/09/15, realizado por _____ y gestionado por _____
- Sólo se producen residuos radiactivos sólidos. La instalación dispone de medios para la recogida y gestión de los mismos. _____
- Se manifiesta que la gestión de los residuos radiactivos (monodosis no utilizadas), se realiza a través del suministrador de material radiactivo "Molypharma" según lo indicado en el contrato, que incluye un documento de retirada de dicho material. _____
- Se disponía del certificado de retirada de residuos por parte de esta entidad con fecha de 08/03/16. _____
- Los residuos cortantes y punzantes son retirados por _____ trimestralmente. _____
- En el interior de la cámara caliente disponen de cuatro bidones de residuos, uno para Ga-67, dos para Tc-99 y otro para cortantes. _____
- La vigilancia radiológica se realiza semanalmente en la cámara caliente y quincenalmente en las zonas de trabajo. Existen registros sobre esta vigilancia.
- Se tratan diariamente cinco pacientes y se les comunica verbalmente las precauciones a tener en cuenta cuando salen de la instalación. Para los tratamientos con I-131 disponen de hoja informativa para pacientes. _____
- La instalación dispone de un Diario de Operación sellado por el CSN y registrado con el nº 127.03, cumplimentado y firmado en cada anotación por D. _____
- El titular ha remitido al CSN el informe anual 2015. _____



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 Real Decreto 1836/1999 por el que se aprueba el Reglamento sobre Instalaciones Nucleares y Radiactivas; el Real Decreto 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 junio de dos mil dieciséis.

TRÁMITE. En cumplimiento de lo dispuesto en el artículo 45.1 del Real Decreto 1836/1999, se invita a un representante autorizado de "PROTECMESA" para que con su firma, lugar y fecha, manifieste su conformidad o reparos al contenido del Acta.



CONFORME

PROMOCIONES TÉCNICAS MÉDICAS, S.A.
(PROTECMESA)

[Redacted signature area]

LEAR
ID

14/6/16

NO HAY INFORMACIÓN CONFIDENCIAL O RESERVADA

Fdo: [Redacted signature area]

Consejero Delegado -