



ACTA DE INSPECCIÓN

D. [REDACTED], D. [REDACTED] y [REDACTED], funcionarios del Consejo de Seguridad Nuclear (CSN), acreditados como inspectores,

CERTIFICAN: Que se personaron el día catorce de marzo de dos mil dieciocho en la instalación radiactiva de "PROTECMESA", sita [REDACTED] en 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:

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] r PV-30/70 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 se encontraba un paciente inyectado con 25 mCi de Tc-99m. La instalación funciona normalmente en horario de tarde y durante la misma se recepciona el material radiactivo y se cita a los pacientes. Esporádicamente se atiende a los pacientes en horario de mañana para tratamiento de ganglio centinela y cerebro. _____
- 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:
 - Como monitor oficial: [redacted] con n/s 13054 con certificado de calibración en origen de [redacted] en fecha 20/04/15. _____
 - Como monitor de apoyo: [redacted] nº serie 240, con sonda externa, instalado en la pared de la dependencia "cámara caliente". Calibrado en fecha 07/11/11. _____
- Como monitor de apoyo: Thermo EC Mini 900 Ratemeter MGF 025ª con sonda [redacted] con n/s 2413 con certificado de verificación de [redacted] en fecha 20/04/15. _____
- Disponen de programa de calibración y verificación de monitores. _____
- Disponen de los registros de verificación de los monitores [redacted] y [redacted] de fecha 12/06/17 realizados por [redacted] _____

TRES. PERSONAL DE LA INSTALACIÓN

- Disponen de una licencia de supervisor (D. [redacted]) y una de operador en trámite de renovación (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. _____
- Disponen de los certificados médicos de aptitud correspondientes al año 2018.
- El titular dispone de documentación justificativa de la distribución a D. _____ de los documentos Reglamento de Funcionamiento y Plan de Emergencia. _____
- Las últimas lecturas dosimétricas disponibles, emitidas por _____ correspondían al año 2017 y al mes de enero de 2018 para los dos usuarios y no presentaban valores significativos. _____

CUATRO. NIVELES DE RADIACIÓN

- Las tasas de dosis medidas durante la inspección fueron: 2,8 $\mu\text{Sv/h}$ tras puerta de sala de inyección, 17 $\mu\text{Sv/h}$ junto a paciente inyectado y 0,9 $\mu\text{Sv/h}$ cámara caliente. _____

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 habitualmente 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 e I-123. _____
- La documentación sobre las solicitudes y el material recepcionado se encuentra archivada en la instalación. De cada solicitud, por tipo de radiofármaco existe una hoja de pedido, y de cada recepción, existe un "albarán 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. _____



- Disponen de la documentación asociada a los pedidos de: I-131 (370MBq, 16/02/18), Ga-67 (185MBq, 20/02/18), In-111 (185MBq, 19/02/18) e I-123 (185MBq, 13/03/18) y Tc-99 (925MBq, 13/3/18). _____
 - Disponen de una fuente de Cs-137 de 5,86 MBq a fecha 20/06/11 suministrada por _____ con referencia CS137EGAF45 para calibración del activímetro.
 - Disponen del certificado de hermeticidad anual con fecha 19/07/17, realizada por _____ y gestionada 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 y monodosis no utilizadas tanto de Tc-99 como de Ga-67, se realiza a través del suministrador de material radiactivo _____ según lo indicado en el contrato, que incluye un documento de retirada de dicho material. _____
 - Disponen del certificado de retirada de residuos por parte de esta entidad con fecha de 13/03/18. _____
 - Los residuos cortantes y punzantes no radiactivos son retirados por _____ trimestralmente. _____
 - Disponen del certificado de retirada de residuos por parte de esta entidad con fecha de 21/12/17. _____
- 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 no radiactivos. _____
- La vigilancia radiológica se realiza quincenalmente en la cámara caliente y en las zonas de trabajo. Existen registros sobre esta vigilancia en el diario de operación.
- Se tratan diariamente cinco pacientes y se les comunica tanto verbalmente como por escrito, las precauciones a tener en cuenta cuando salen de la instalación. Dichas precauciones específicas del radioisótopo administrado. _____
 - 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 2016. _____



CINCO. DESVIACIONES.

- No se imparte formación en materia de protección radiológica con periodicidad inferior a dos años (incumplimiento del punto 1.7 del anexo I de la IS-28 de 22 de septiembre de 2010, del Consejo de Seguridad Nuclear, sobre las especificaciones técnicas de funcionamiento que deben cumplir las instalaciones radiactivas de segunda y tercera categoría)._____
- No disponen de Reglamento de Funcionamiento actualizado._____

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 trece de abril de dos mil dieciocho.

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.

CON EL FIN DE SUBSANAR LAS DESVIACIONES EMITIDAS SE VA A PROCEDER A ACTUALIZAR EL REGLAMENTO DE FUNCIONAMIENTO PARA ADECUARLO A LAS PERSONAS QUE TRABAJAN EN LA ACTUALIDAD EN LA INSTALACIÓN. HEMOS CREADO UN PROTOCOLO PARA IMPARTIR CON LA PERIODICIDAD CORRESPONDIENTE LA FORMACIÓN EN MATERIA DE PROTECCIÓN RADIOLÓGICA. ESTÁ PROGRAMADA DICHA FORMACIÓN PARA EL 07/05/2018. EN EL MOMENTO QUE TENGAMOS LOS CERTIFICADOS Y EL NUEVO REGLAMENTO LO MANDAREMOS AL CSN CONFORMIDAD AL CONTENIDO DEL ACTA. DAMOS NUESTRA MADRID 24 DE ABRIL DE 2018

DILIGENCIA

En relación con los comentarios formulados en el TRÁMITE del acta de inspección de referencia **CSN/AIN/19/IRA-2259/2018**, correspondiente a la inspección realizada en **"PROTECMESA"**, catorce de marzo de dos mil dieciocho, el inspector que la suscribe declara,

Se aceptan los comentarios, que subsanan las desviaciones.

En Madrid, a 7 de mayo de 2018



Fdo.:

