

ACTA DE INSPECCION

D/D^a. [REDACTED], Inspector/a del Consejo de Seguridad Nuclear (CSN).

CERTIFICA: Que se personó el día veintinueve de julio de dos mil dieciséis en el **CENTRO DE PATOLOGÍA DE LA MAMA S.A.**, sito en [REDACTED] Madrid.

La visita tuvo por objeto efectuar una inspección de control de una instalación radiactiva destinada a utilización de Flúor-18 con fines de diagnóstico médico (PET), ubicada en el emplazamiento referido y cuya última autorización (MO-01) fue concedida por la Dirección General de Industria, Energía y Minas de la Comunidad de Madrid con fecha 8 de marzo de 2010.

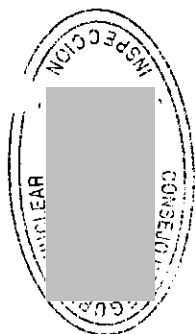
La Inspección fue recibida por D^a [REDACTED], Administración en representación del titular y D^a. [REDACTED], perteneciente a la UTPR [REDACTED] quienes aceptaron la finalidad de la inspección en cuanto se relaciona con la seguridad y protección radiológica.

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



- Disponen de una cámara caliente en la que se encuentra instalado un recinto blindado de manipulación, provisto de sistema de ventilación forzada y filtración, además la estancia dispone de un detector de radiación ambiental [REDACTED] nº 624 calibrado en [REDACTED] en septiembre de 2015. _____
- En el recinto blindado se encuentra un contenedor blindado basculante y es donde almacenan las fuentes radiactivas encapsuladas. _____



- Disponen de ocho fuentes radiactivas encapsuladas; _____

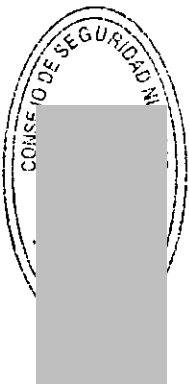
Seis fuentes exentas de Na-22 para control de calidad de la tomocámara de 370 KBq de actividad con fecha 01/05/13 y n/s desde 1641-98-1 a 1641-98-6 que se almacenan en la cámara caliente, _____

Una fuente de Na-22 de 3,7 MBq de actividad con fecha 01/08/13 y n/s k5-753 que se almacena en la cámara caliente. _____

Una fuente de Cs-137 de 9,28 MBq (250,8 μ Ci) de actividad con fecha 1/09/08 y n/s 1296-40-6 que se almacena en la cámara caliente. _____
- Disponen de un contenedor plomado para almacenamiento temporal de los residuos de F-18 y Tc-99m, un contenedor blindado para el transporte de jeringas, dos protectores de jeringas de tungsteno y solución descontaminante.
- Disponen de cuatro Salas de espera para pacientes inyectados con sus interfonos y circuitos de TV. _____
- Disponen de una tomocámara PET/TAC de la firma  modelo  y n/s 7076. _____
- Las dependencias que constituyen la instalación radiactiva, se encontraban señalizadas, sus superficies acondicionadas y disponían de medios para establecer un acceso controlado. _____
- En una sala se encontraba instalada una gammacámara para realizar las exploraciones del ganglio centinela. _____

DOS. PERSONAL DE LA INSTALACIÓN

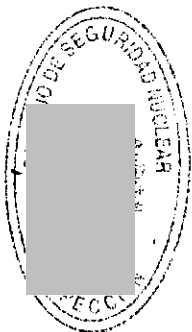
- Disponen de una licencia de supervisor y tres licencias de operador en vigor. Disponen de otra licencia de supervisor que falta solicitar su aplicación a la instalación. _____
- Todo el personal con licencia está clasificado como categoría A Disponen de cinco dosímetros de solapa y tres dosímetros de anillo. Una de las operadoras utiliza dos dosímetros, uno para cuando trabaja con el PET/TCy otro para cuando trabaja con el TC como equipo de radiodiagnóstico. _____



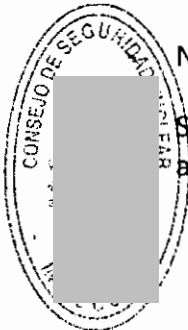
- Las lecturas dosimétricas son realizadas por e [REDACTED], siendo las últimas lecturas disponibles de mayo de 2016 y con valores de dosis profunda acumulada inferiores a 1,4 mSv para el dosímetro de solapa. _____
- Realizan las revisiones médicas anuales. En el año 2016 están pendientes de realizar la revisión médica los dos supervisores. _____
- Disponen de documentación justificativa de que el personal de la instalación conoce el Reglamento de Funcionamiento y el Plan de Emergencia de la instalación. _____
- En mayo de 2015 se realizó una sesión formativa sobre temas de radioprotección e impacto en la población de las dosis de radiación en las técnicas de PET/CT con F-18 para todo el personal expuesto de la instalación. _

TRES. GENERAL, DOCUMENTACIÓN

- En la autorización en vigor existe un error en el condicionado 8ª, donde dice: "Tc-99m 1.000 MBq (0,01 mCi)" debe decir "Tc-99m 1.000 MBq (30 mCi)". _
- El F-18 es suministrado por la empresa [REDACTED] y el Tc-99m por [REDACTED] _____
- Disponen de un contrato con la UTPR [REDACTED] para asesoramiento en materia de protección radiológica, para realizar semestralmente las medidas de los niveles de radiación, medidas de contaminación superficial y realizar anualmente pruebas que garanticen la hermeticidad de las fuentes, verificar el monitor de radiación y control de calidad del PET/TC. _____
- En marzo de 2016 la UTPR [REDACTED] realizó las pruebas que garantizan la hermeticidad a las ocho fuentes radiactivas encapsuladas con resultado satisfactorio. _____
- En marzo de 2016 la UTPR [REDACTED] realizó medidas de los niveles de radiación y contaminación superficial. _____
- En marzo de 2016 la UTPR [REDACTED] realizó el control de calidad del PET/TC detectando dos parámetros fuera de tolerancia y recomendando su revisión por parte de la empresa de asistencia. _____

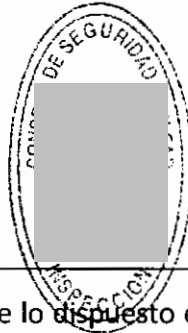


- Disponen de registros de las medidas de contaminación que realizan al termina cada jornada laboral (último registro 28 de julio de 2016). Desde mayo de 2016 no se realiza medidas de contaminación en la zona de trabajo de la cámara caliente. _____
 - Disponen de un Diario de Operación diligenciado, ref. 284.07.07, donde anotan la entrada de material radiactivo, datos sobre la gestión de residuos y medidas de contaminación. No se anota las variaciones en el personal. _____
 - En el Diario de Operación aparece anotado el día 13 de julio de 2016 que se recibió en la instalación 4 dosis de Tc-99m de 19 MBq de actividad cada uno y tres dosis de F-18 de 1990 MBq de actividad total. Se mostró el albarán de entrega del F-18 en el que se indica una actividad de 15,1 GBq a las 9:45 y no está anotada la hora de recepción. _____
 - Disponen de un programa de verificaciones de los sistemas de detección y medida de la radiación, en el que se indica que la calibración se realizará cada cuatro años y la verificación anual por la UTPR [REDACTED] _____
 - La verificación del monitor de radiación por la UTPR [REDACTED] fue realizada en marzo de 2016. _____
 - Disponen de contrato de mantenimiento con la empresa [REDACTED] para el equipo PET/CT. _____
- No estaban disponibles los partes de mantenimiento del año 2016. _____
- Se ha recibido en el CSN el informe anual de la instalación correspondiente al año 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 veintinueve de julio de dos mil dieciséis.



TRÁMITE.- En cumplimiento de lo dispuesto en el artículo 45.1 del RD 1836/1999, se invita a un representante autorizado del **"CENTRO DE PATOLOGÍA DE LA MAMA S.A."**, para que con su firma, lugar y fecha, manifieste su conformidad o reparos al contenido del Acta.

CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR
REGISTRO GENERAL

ENTRADA 13736

Fecha: 18-08-2016 11:38

CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR
C/ Pedro Justo Dorado Dellmans, 11
Madrid 28040

Madrid, 16 de agosto de 2016

Asunto: Remisión de Acta de Inspección de
Referencia **CSN/AIN/08/IRA/2900/16**

Fecha de la inspección: 29-07-16

Muy Sr.(es). mío (s):

Recibido los dos ejemplares del Acta de Inspección de Referencia
CSN/AIN/07/IRA/2900/16, remitimos uno de los ejemplares.

APORTE DE DOCUMENTACION:

- Partes de mantenimiento del año 2016
- Certificado médico del personal de la instalación.

SOLICITA:

Adjuntamos dicha documentación para completar el trámite legal.

Director Gerente de
CENTRO DE PATOLOGIA DE LA
MAMA, S.A.

N.I.F. A-28584373