

ACTA DE INSPECCION

D. [REDACTED], Inspector del Consejo de Seguridad Nuclear.

CERTIFICA: Que se ha personado el día seis de mayo de dos mil diez, en la Unidad de Medicina Nuclear sita en la Clínica Oncológica MD ANDERSON en la calle [REDACTED] de Madrid y cuyo titular es el Instituto Tecnológico de Servicios Sanitarios S. L,

Que la visita tuvo por objeto inspeccionar una instalación radiactiva, ubicada en el emplazamiento referido, destinada a diagnóstico por gammagrafía, tomografía axial y tomografía de emisión de positrones, cuya última modificación por cambio de nombre (MO-01) fue informada favorablemente por el Consejo de Seguridad nuclear con fecha 15-03-2010.

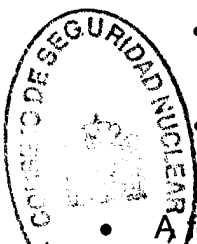
Que la Inspección fue recibida por el Dr. D. [REDACTED] y por la Dra. D^a [REDACTED] radiofarmacéutico y supervisora de la Instalación respectivamente, quiénes aceptaron la finalidad de la Inspección en cuanto se relaciona con la seguridad y la protección sanitaria contra las radiaciones ionizantes.

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 por personal técnico, resulta que:

Dependencias, equipos, material radiactivo

- En [REDACTED] edificio de la clínica MD ANDERSON, se encontraban emplazadas las nuevas instalaciones de la Unidad de medicina Nuclear de Instituto Tecnológico de gammagrafía, tomografía axial y tomografía de emisión de positrones -----
- Las Instalaciones están constituidas por los módulos:
 - Almacén radioisótopos y preparación de dosis, almacén de residuos, recepción de productos y administración dosis
 - Espera de pacientes inyectados, aseo de pacientes inyectados, tres salas espera pacientes TAC/TEP y vestuario
 - Una sala de Exploración para gammacámara, una sala de exploración TAC/TEP y sala de control conjunta de ambas
 - Servicios Generales con ducha para descontaminación y espera general de pacientes
- A fecha de Inspección se encontraba emplazada en la sala de exploración el conjunto [REDACTED] de [REDACTED] N° serie 49011:
 - La instalación no ha sufrido cambios desde la anterior inspección. Las zonas radiológicas estaban reglamentariamente señalizadas y disponen de procedimientos administrativos en la gestión de pacientes para que se cumpla la división de zonas y las condiciones de permanencia que ello lleva aparejado-----
 - La Inspección visitó toda la instalación comprobando los extremos de uso que se describen en la memoria de solicitud-----
 - El mantenimiento de la CAMARA TAC-TEP lo efectúa personal de [REDACTED]-----

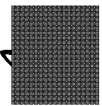
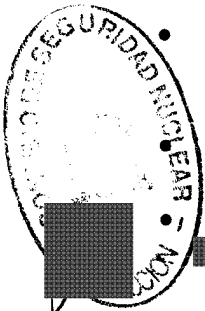


Niveles de radiación, vigilancia

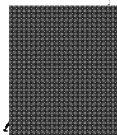
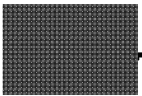
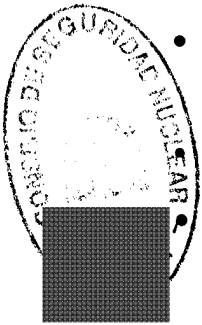
- La Inspección efectuó el recorrido real del material radiactivo desde la llegada al exterior de la clínica, su traslado hasta la zona de recepción de medicina nuclear para proceder a la distribución de las dosis y posteriormente, el traslado hasta las salas de inyección de pacientes [REDACTED]-----
- La UTPR que han contratado ha emplazado por toda la Instalación 6 dosímetros de área para vigilancia de niveles de radiación. Representantes autorizados de la Instalación refieren a la Inspección que los colocará en emplazamientos fijos y convenientemente sujetos para evitar desplazamientos-----
- Exhiben diarios de operación, sobre los que sella la Inspección-----
- Disponen de carritos con contenedores blindados para el transporte de las dosis y de medidas de protección para inyectar-----
- Disponen de soluciones descontaminantes -----
- Disponen de monitor de radiación y contaminación de [REDACTED] [REDACTED] calibrado 12-2006 en el [REDACTED]. Que han adquirido un detector adicional de radiaciones de [REDACTED] con dos sondas-----
- Disponen de procedimiento de calibración para monitores de radiación-----
- Exhiben último informe semestral de [REDACTED] sobre: verificación de instalaciones radiactivas de medicina nuclear, auditorias y hermeticidades de fuentes con fechas; 17 de noviembre de 2009-----

Dosimetría, personal y licencias

- Disponen de tres licencias de supervisor y dos de operador en vigor. -----
- Disponen de lecturas de dosímetros personales de las personas que a día de Inspección figuran adscritas a la Instalación mas las de las personas que ya no prestan sus servicios en la misma-----



- A fecha de Inspección muestran lecturas referidas a 16-04-2010 de 12 personas de las cuales seis tienen dosímetros personales mas los de anillos y cinco usuarios solo dosímetros personales; Las dosis en anillos acumuladas anuales a mayo de 2010 se sitúan en un caso en 218,11 mSv en otro a 82,62 mSv -----
 - Las dosis acumuladas anuales profundas máximas es una lectura de 2,50 mSv, estando 9 personas con fondo-----
 - Los dosímetros de área no muestran valores relevantes en ninguno de los emplazamientos-----
 - Muestran el recibí de las personas afectas a la Instalación de entrega del plan de emergencia y reglamento de funcionamiento de la misma-----
- Disponen de dosimetría de extremidades-----
- Existe una supervisora encargada de la instalación que dispone de la dosimetría de las personas que proviene de otras instalaciones y que prestan sus servicios en esta-----
- La clasificación del personal con licencia de operación de la instalación es de categoría A-----



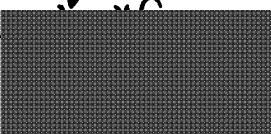
Que con el fin de que quede constancia de cuanto antecede y a los efectos que señala la Ley 15/1980 (reformada por Ley 33/2007) de creación del Consejo de Seguridad Nuclear; la Ley 25/1964 sobre Energía Nuclear; el RD 1836/1999 (modificado por RD 35/2008) por el que se aprueba el Reglamento sobre Instalaciones 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 trece de mayo de dos mil diez.

Fdo:

Inspector

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

Firma conforme en Madrid 20 Mayo 2010.

Directora  Proyectos.