

ACTA DE INSPECCION

D^a _____, funcionaria del Consejo de Seguridad Nuclear (CSN), acreditada como inspectora,

CERTIFICA: Que se personó el día diecisiete de marzo de dos mil veintiuno, en el **CENTRO PET LA MILAGROSA S.L.U. (SANATORIO LA MILAGROSA)**, sito en la calle _____ en Madrid.

La visita tuvo por objeto inspeccionar una instalación radiactiva destinada a medicina nuclear, ubicada en el emplazamiento referido y cuya última autorización (MO-02) fue concedida por la Consejería de Economía, Empleo y Competitividad de la Comunidad de Madrid con fecha 15 de enero de 2020.

La Inspección fue recibida por el Dr. D. _____, Supervisor de la instalación, y D. _____, Operador de la instalación, en representación del titular, 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 que:

UNO. INSTALACIÓN

- Las dependencias que consta la instalación se encuentran ubicadas en la planta _____ y comprenden: dos salas de administración de dosis y espera de pacientes inyectados, un aseo de pacientes inyectados, una sala donde se ubica la gammateca y los residuos, una sala de exploración del PET/CT y una sala de control. _____
- La instalación se encontraba señalizada y disponía de medios para establecer un acceso controlado. _____



- Se dispone de un equipo de exploración PET/TC, modelo _____ y n/s _____, de la firma _____.
- La gammateca está dotada de un sistema de ventilación forzada y filtración, en su interior se dispone de un contenedor basculante para la manipulación del material radiactivo, y se almacenas la fuentes radiactivas encapsuladas siguientes: _____
 - Una fuente de _____ de actividad en fecha 5-12-2004, con _____
 - Una fuente de _____ de actividad a fecha 1-5-2019 con _____
 - Cinco fuentes de _____ de actividad cada una a fecha 1-05-2019 _____
- Se dispone de un contenedor para el transporte de las dosis, un activímetro _____, de delantales y guantes plomados, así como protectores de jeringas y de contenedor plomado para la gestión de los residuos. _____
- Con un monitor de radiación de la firma: _____ se midieron tasas de dosis dentro de los valores esperados en la sala de administración de dosis con pacientes inyectados así como en la gammateca. _



DOS. EQUIPAMIENTO DE RADIOPROTECCIÓN

- En la sala donde se ubica la gammateca se encontraba un equipo para la medida de radiaciones de la firma _____, provisto de sonda _____, calibrado _____ en fecha 4-10-17 y verificado por la UTPR _____ con fecha 16-09-2020 según consta en el Diario de Operación pero no estaban disponibles los registros de dicha verificación. _____
- Se dispone de procedimiento de calibración y verificación del equipo de medida de radiación (Rev. 1 de noviembre de 2008). La verificación se realiza anualmente y la calibración cada seis años. _____

TRES. PERSONAL DE LA INSTALACIÓN

- Se dispone de una licencia de supervisor y dos licencias de operador en vigor. Está pendiente solicitar la baja de las licencias de operador de D^a y D^a _____
- El personal expuesto de la instalación está clasificado como categoría A excepto secretaria. _____
- El personal de operación conoce el Reglamento de Funcionamiento y el Plan de Emergencia. _____
- Estaban disponibles las lecturas dosimétricas de todo el personal del Servicio gestionadas por _____ para 5 dosímetros personales (2 son para el personal de secretaría), 3 dosímetros de anillo, con últimas lecturas disponibles de enero de 2021 y con dosis profunda personal acumulada inferiores a _____ para el año 2020. _____
- Se dispone de cinco dosímetros de área gestionados por la UTPR _____ con últimas lecturas disponibles de dosis profunda y superficial de fondo. _____
- El 13 de noviembre de 2020, la UTPR _____ impartió un curso de formación sobre "Protección radiológica operacional en Medicina Nuclear". Se dispone de registros del contenido del curso y de los dos asistentes (está pendiente la formación de D^a _____).
- Efectúan reconocimientos médicos anuales en _____, último en noviembre de 2020. _____



CUATRO. GENERAL, DOCUMENTACIÓN

- Con fecha 16 de septiembre la UTPR _____ ha realizado las medidas de los niveles de radiación y contaminación de la instalación. _____
- Con fecha 16 de septiembre la UTPR _____ ha realizado el control de calidad al PET/CT, recomendando la revisión del CT por la empresa de venta y asistencia técnica ya que uno de los parámetros supera la tolerancia permitida. _____
- Con fecha 16 de diciembre de 2020 la empresa _____ realizó el mantenimiento preventivo del PE/CT, en el que no queda reflejado explícitamente la corrección del parámetro fuera de tolerancia. _____

- Se dispone de contrato de mantenimiento con la empresa _____ con tres revisiones al año. _____
- Se dispone de un Diario de Operación con referencia 192.17 donde figura la recepción de material radiactivo y la dosimetría. Está anotada la visita de la UTPR _____ con fecha 16/09/2020 en la que realizó controles de calidad del PET/TC, niveles de radiación y contaminación, verificación del monitor de radiación y prueba de hermeticidad de las fuentes. _____
- El _____ es suministrado actualmente por la empresa _____ estando disponibles los albaranes de recepción del material. El día de la inspección se recibieron 3 dosis _____ calibradas para las 9:30, 10:15 y 11:00 de la mañana, siendo la actividad total recibida en la instalación de _____
Ese mismo día se recibió una dosis de _____ con una actividad de _____ a las 10:01. _____
- Se dispone de registros informáticos de los controles de niveles de radiación semanal y evacuación de residuos (unidad de medida μSv) siendo la última de fecha 15/03/2021. _____
- Se dispone de procedimiento de movimiento de material radiactivo. _____
- Se dispone de un protocolo de llegada para _____ según la IS-34 que va a ser revisado para incluir el _____ y detallarlo con planos. _____
- Se ha recibido en el CSN los informes anuales de la instalación correspondiente a los años 2019 y 2020. _____



CINCO. DESVIACIONES

- No se ha realizado la formación bienal para D^a. _____ de la instalación. Se incumpliría la especificación I.7 de la Instrucción IS-28 del CSN, sobre las especificaciones técnicas de funcionamiento que deben cumplir instalaciones radiactivas de segunda y tercera categoría. _____
- No se dispone de los registros de los resultados de las pruebas de hermeticidad de las fuentes radiactivas encapsuladas. Se incumpliría la especificación I.9 de la Instrucción IS-28 del CSN anteriormente mencionada

- No se dispone de los registros de los resultados de las verificaciones del equipo de medida y detección de la radiación. Se incumpliría la especificación I.9 de la Instrucción IS-28 del CSN anteriormente mencionada. _____

Con el fin de que quede constancia de cuanto antecede y a los efectos que señala la Ley 15/1980, de 22 de abril, de creación del Consejo de Seguridad Nuclear, la Ley 25/1964, de 29 de abril, sobre Energía Nuclear, el Real Decreto 1836/1999, de 3 de diciembre, por el que se aprueba el Reglamento sobre Instalaciones Nucleares y Radiactivas, el Real Decreto 783/2001, de 6 de julio, 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 en Madrid.

Firmado por _____
el día 25/03/2021 con un certificado emitido por AC
FNMT Usuarios



TRÁMITE.- En cumplimiento de lo dispuesto en el artículo 45.1 del Reglamento sobre Instalaciones Nucleares y Radiactivas, se invita a un representante autorizado del **"CENTRO PET LA MILAGROSA S.L.U."** para que con su firma, lugar y fecha, manifieste su conformidad o reparos al contenido del Acta.

Entrevado y conforme

Supervisor de la instalación

TRÁMITE AL ACTA DE INSPECCIÓN DE LA INSTALACIÓN RADIATIVA

IRA-2688.

Página 2, párrafo 2.3: Se dispone de seis fuentes (no cinco) de _____ de actividad cada una a fecha 01/05/2019

Página 3, párrafo 1: Se va a comunicar al Servicio de Licencias del CSN la baja de las licencias de D^a _____ y D^a _____ en la instalación radiativa.

Página 3, párrafo 10: Se adjunta el parte de trabajo de _____ de fecha 06/04/2021 en el que se refleja la corrección de las desviaciones encontradas en el último control de calidad del PET-CT.

Página 4, párrafo 9: La formación periódica en protección radiológica del D^a _____ se realizará a lo largo de 2021, una vez se concreten la fecha disponible de la UTPR _____

Página 4, párrafo 10: Se adjunta copia de los Certificados de hermeticidad de las fuentes radiactivas encapsuladas, realizadas por la UTPR _____ en fecha 18/09/2020.

Página 5, párrafo 1: Adjunto se remite copia del informe de verificación del detector de radiación ambiental _____ modelo _____ verificado por la UTPR _____ en fecha 16/09/2020.

DILIGENCIA

En relación con los comentarios formulados en el TRÁMITE del acta de inspección referencia CSN/AIN/16/IRA-2688/2021, correspondiente a la inspección realizada en el CENTRO PET LA MILAGROSA SL, el día diecisiete de marzo de dos mil veintiuno, la Inspectora que la suscribe declara lo siguiente:

- Se acepta el comentario de la página 2 sobre el número de fuentes de actividad, modificando el contenido del acta.
- Se acepta el compromiso de solicitar la baja de las licencias indicadas en la instalación.
- Se acepta el parte de trabajo de _____ en el que se indica la corrección del parámetro fuera de tolerancia detectado en el último control de calidad.
- Se acepta el compromiso sobre la formación periódica de D^a que solucionará la desviación.
- Se acepta la documentación sobre las pruebas de hermeticidad y la verificación del detector de radiación que solucionan las dos desviaciones.

En Madrid,

Firmado por

el día

14/04/2021 con un certificado emitido
por AC FNMT Usuarios

Fdo.:

INSPECTORA DE INSTALACIONES
RADIATIVAS

