

ACTA DE INSPECCIÓN

, funcionaria del Consejo de Seguridad Nuclear (CSN), acreditada como inspectora,

CERTIFICA: Que se personó el día diecisiete de octubre de dos mil veintidós, en la instalación radiactiva del **CENTRO DE PATOLOGÍA DE LA MAMA S.L.**, sito en la , en Madrid.

La visita tuvo por objeto efectuar una inspección de control de una instalación radiactiva destinada a utilización de con fines de diagnóstico médico (PET), ubicada en el emplazamiento referido y cuya última autorización (M0-02) fue concedida por la Dirección General de Promoción Económica e Industrial de la Comunidad de Madrid con fecha 7 de marzo de 2022.

La Inspección fue recibida por , perteneciente a Administración de la empresa, en representación del titular, quien aceptó 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 de que el acta que se levantara de ese 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 las siguientes dependencias: _____
 - Una cámara caliente equipada con un recinto blindado de manipulación, provisto de sistema de ventilación forzada y filtración. En el recinto blindado se encuentra un contenedor blindado basculante y las fuentes radiactivas encapsuladas.____
 - Cuatro Salas de espera para pacientes inyectados con sus interfonos y circuitos de TV. _____
 - Una sala de exploración equipada con una tomocámara PET/TAC de la firma modelo y n/s y su sala de control. _____

Se dispone de señalización luminosa en el dintel de la puerta de entrada a la sala de exploración desde el pasillo. _____



Mientras se estaba realizando una exploración de abdomen a un paciente se midió, con un monitor de radiación de la firma _____ modelo _____, una tasa de dosis de _____ $\mu\text{Sv/h}$ detrás de la puerta que da al pasillo. _____

Se comprobó que la señalización luminosa funcionaba y que no se había cerrado el seguro de la puerta para establecer un acceso controlado a la sala de exploración. _____

- Una sala donde se ubica una gammacámara para realizar las exploraciones del ganglio centinela. _____
- Se dispone de un contenedor plomado para almacenamiento temporal de los residuos de _____ y _____, un contenedor blindado para el transporte de jeringas, dos protectores de jeringas de tungsteno y solución descontaminante. _____
- Se dispone de ocho fuentes radiactivas encapsuladas; _____

Seis fuentes exentas de _____ para control de calidad de la tomocámara de KBq de actividad con fecha 01/05/18 y n/s desde _____ a _____, _____

Una fuente de _____ de _____ MBq de actividad con fecha 01/08/18 y n/s _____, _____

Una fuente de _____ de _____ MBq (_____ μCi) de actividad con fecha 1/09/08 y n/s _____.

- Las dependencias que constituyen la instalación radiactiva, se encontraban señalizadas reglamentariamente excepto la de entrada a la instalación y disponían de medios para establecer un acceso controlado. _____

DOS. EQUIPAMIENTO DE RADIOPROTECCIÓN

- En la cámara caliente se dispone de un detector de radiación ambiental de la firma _____ modelo _____ n° _____ calibrado en I _____ en junio de 2020. _____
- Se dispone 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 _____.
- Se dispone de registros de la última verificación del monitor de radiación realizada por la UTPR _____ con fecha 9 de mayo de 2022. _____

TRES. PERSONAL DE LA INSTALACIÓN

- Se dispone de dos licencias de supervisor y dos licencias de operador en vigor. ____



- Todo el personal con licencia está clasificado como categoría A. Se dispone de tres dosímetros de solapa para cuando se trabaja solamente con el TC como equipo de radiodiagnóstico y tres dosímetros de solapa y tres de anillo para cuando se trabaja con el PET/TC. _____
- Las lecturas dosimétricas son realizadas por el _____, siendo las últimas lecturas disponibles de septiembre de 2022 y con valores de dosis profunda acumulada inferiores a _____ mSv para el dosímetro de solapa. _____
- Un operador dispone de apto médico en los últimos doce meses y el resto del personal, según se manifiesta, está programado su reconocimiento médico para este noviembre. _____
- Se dispone de documentación justificativa de que el personal de la instalación ha recibido el nuevo Reglamento de Funcionamiento y Plan de Emergencia de la instalación (18/01/2022). _____
- En febrero de 2020 se realizó una sesión formativa sobre: impacto en la población de las dosis de radiación en las técnicas de PET/CT con _____ y preparación del paciente, dosis y aspectos de radioprotección- mujeres y niños, Plan de Emergencia y Reglamento de Funcionamiento para todo el personal expuesto de la instalación. Se dispone de registros de asistencia. _____
- Se va a programar una sesión de formación en la que aparte del Reglamento de Funcionamiento y el Plan de emergencia, se van a incluir unas sesiones relativas a la preparación y recepción de bultos según se indica en la Instrucción IS-38, de 10 de junio de 2015, del Consejo de Seguridad Nuclear, sobre la formación de las personas que intervienen en los transportes de material radiactivo por carretera. _



TRES. GENERAL, DOCUMENTACIÓN

- En la autorización en vigor existe un error en el condicionado 8ª, donde dice: “
_____ MBq (_____ mCi)” debe decir “ _____ MBq (_____ mCi)”. _____
- El _____ (_____) es suministrado por la empresa _____, _____ (choline) por AAA y el
por la empresa _____.
- Se dispone de un contrato con la UTPR _____ 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 mayo de 2022 la UTPR _____ realizó las pruebas que garantizan la hermeticidad a las ocho fuentes radiactivas encapsuladas con resultado satisfactorio. _____

- El 9 de mayo de 2022 la UTPR _____ realizó medidas de los niveles de radiación y contaminación superficial. _____
- El 9 de mayo de 2022 la UTPR _____ realizó el control de calidad del PET/TC.
- Se dispone de registros de las medidas de contaminación que realizan al termina cada jornada laboral incluyendo la zona de trabajo de la cámara caliente y el aseo de pacientes inyectados. _____
- Se dispone 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. La anotación de la entrada de material radiactivo de _____ no se corresponde con la actividad que verdaderamente se recepciona sino con la actividad que se mide antes de empezar a inyectar a los pacientes. _____
- Aleatoriamente se eligió un día (13/10/2022) al azar y se comprobó que el material recibido estaba dentro de los límites autorizados. Ese día se recibió un vial de (FDG) de _____ GBq de actividad a las 11:26 y dos dosis de _____ de _____ GBq de actividad total a las 12:55. _____
- En los albaranes de entrega del _____ se anota la hora de recepción del material radiactivo. _____
- Se dispone de contrato de mantenimiento con la empresa _____ para el equipo PET/CT. Estaban disponible todos los partes de trabajo tanto de mantenimiento programando (último de fecha 18/08/2022) como de averías. _____
- Se ha recibido en el CSN el informe anual de la instalación correspondiente al año 2021. _____



CUATRO. DESVIACIONES

- No se ha realizado formación bienal a todos los trabajadores expuestos de la instalación radiactiva. Se incumpliría la especificación I.7 de la Instrucción IS-28, del CSN, sobre las especificaciones técnicas de funcionamiento que deben cumplir las instalaciones radiactivas de segunda y tercera categoría. _____
- No se ha realizado la vigilancia sanitaria a todos los trabajadores expuestos de la instalación radiactiva. Se incumpliría la especificación I.2 de la Instrucción IS-28 anteriormente mencionada. _____

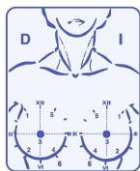
Con el fin de que quede constancia de cuanto antecede y a los efectos que señala la Ley 15/1980, de 22 de abril, de creación del Consejo de Seguridad Nuclear, la Ley 25/1964,

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 a fecha de firma.

Firmado por _____ * el día
18/10/2022 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 DE PATOLOGÍA DE LA MAMA S.L.**” para que, con su firma, lugar y fecha, manifieste su conformidad o reparos al contenido del Acta.





Madrid, a 26 de octubre de 2022

Asunto: Acta de Inspección
Referencia: CSN/AIN/11/IRA-2900/2022
Fecha de Inspección: 17/10/2022

Muy Sres. nuestros:

En contestación al ACTA DE INSPECCIÓN de referencia arriba indicada, manifestamos que se proceder a:

Señalizar la puerta de acceso a la instalación como Zona Controlada con Riesgo de Irradiación y Contaminación.

Se ha programado ya una sesión de formación periódica en protección radiológica para los trabajadores expuestos en fecha 13/12/2022, en la que se realizará repaso el Reglamento de Funcionamiento, Plan de Emergencia Interior y aspectos de protección radiológica relacionados con la preparación y recepción de bultos de transporte, tal y como se exige en las Instrucciones de seguridad del CSN, IS-28 e IS-38.

Se tienen programados los reconocimientos médicos:

- , citada el próximo 01/12/2022.
- , citado el próximo 30/11/2022.
- , citado el próximo 22/11/2022.

En cuanto se disponga de los correspondientes Certificados de aptitud médica se remitirán al CSN.

Y por último, en relación con la consideración de documento público, les rogamos que se consideren reservados o confidenciales los datos relativos a personas físicas y jurídicas, así como los datos de marca comercial y modelo de los instrumentos que se citan en dicha Acta de inspección.

SOLICITA:

Adjuntamos este documento para completar el trámite legal.

Atentamente,

Fdo.
CENTRO DE PATOLOGIA DE LA MAMA, S.L.

DILIGENCIA

En relación con los comentarios formulados en el TRÁMITE del acta de inspección referencia CSN/AIN/11/IRA-2900/2022, correspondiente a la inspección realizada en la instalación radiactiva del CENTRO DE PATOLOGÍA DE LA MAMA, el día diecisiete de octubre de dos mil veintidós, la Inspectora que la suscribe declara lo siguiente:

- Con respecto a la desviación de la formación, se acepta el compromiso del titular que se comprobará en la siguiente inspección.
- Con respecto a la vigilancia sanitaria, se acepta el compromiso del titular que se comprobará en la siguiente inspección.

En Madrid, a fecha de la firma

Firmado por
el día 28/10/2022 con un
Firmado electrónicamente: certificado emitido por AC FNMT
Usuarios

**INSPECTORA DE INSTALACIONES
RADIATIVAS**

