

ACTA DE INSPECCION

D/D^a [REDACTED] Inspector/a del Consejo de Seguridad Nuclear.

CERTIFICA: Que se personó el día nueve de febrero de dos mil once en el **CENTRO DE PATOLOGÍA DE LA MAMA S.A.**, sito en la [REDACTED], [REDACTED] en Madrid.

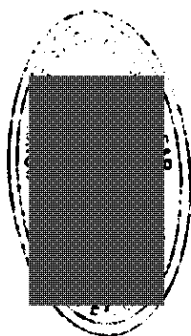
Que la visita tuvo por objeto efectuar una inspección de control de una instalación radiactiva destinada a utilización de Flúor-18 con fines de diagnóstico médico (PET), ubicada en el emplazamiento referido y cuya última autorización (MO-01) fue concedida por la Dirección General de Industria, Energía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

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



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, resulta que:

- Durante la inspección se pudo comprobar los procedimientos de trabajo que tienen lugar durante la preparación de las dosis, la inyección al paciente y el posterior estudio tomográfico. _____
- El envío de ¹⁸F se realiza cinco días por semana para diagnosticar a [REDACTED] pacientes a la semana, siendo el suministrador [REDACTED] _____

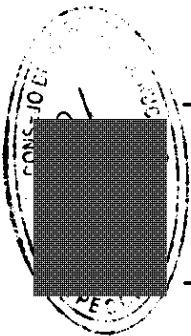


INSTALACIÓN

- Disponen de una gammateca 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 MR-870/D nº 624 calibrado en origen en septiembre de 2007. _____
- En el recinto blindado se encuentra un contenedor blindado basculante y es donde almacenan las fuentes radiactivas encapsuladas. _____
- Disponen de un contenedor plomado para almacenamiento temporal de los residuos de F-18, 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. _____
- La inspección presenciada como el operador se lleva la monodosis a la sala de espera de pacientes inyectados antes de tomarle la vía al paciente. _____
- El día de la inspección, había dos pacientes inyectados en las dos primeras salas de espera y se midieron las siguientes tasas de dosis: en la puerta de la primera sala según se entra en la instalación 5 μ Sv/h y en la segunda sala 2,5 μ Sv/h.
- El día de la inspección había un paciente situado dentro de la tomocámara PET/TAC de la firma  modelo  y se midieron tasas de dosis similares al fondo radiológico en la sala de control del PET. _____
- Las dependencias que constituyen la instalación radiactiva, se encontraban señalizadas, sus superficies acondicionadas y disponían de medios para establecer un acceso controlado. _____
- Disponen de ocho fuentes radiactivas encapsuladas; _____

Seis fuentes de Na-22 para control de calidad de la tomocámara de 370 KBq de actividad con fecha 1/11/07 y n/s desde 1268-14-37 a 1268-14-42 que se almacenan en la cámara caliente, _____

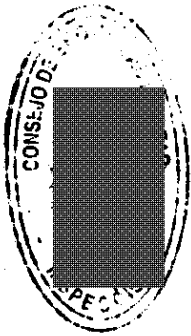
Una fuente de Na-22 de 3,7 MBq de actividad con fecha 30/11/07 y n/s EG-379 que se almacena en la cámara caliente. _____



Una fuente de Cs-137 de 250,8 μ Ci de actividad con fecha 1/09/08 y n/s 1296-40-6 que se almacena en la cámara caliente. _____

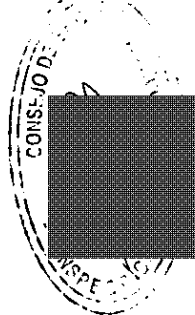
DOCUMENTACIÓN

- Disponen de dos licencias de Supervisor y una licencia de Operador en vigor. _____
- Todo el personal con licencia está clasificado como categoría A Disponen de tres dosímetros de solapa, dos dosímetros de anillo y cinco dosímetros de área. Las lecturas dosimétricas son realizadas por el _____ siendo las últimas lecturas disponibles de diciembre de 2010 y con valores de fondo excepto para el operador que tiene 3,79 mSv para dosis profunda acumulada. _____
- Disponen de un contrato con la UTPR _____ para asesoramiento en materia de protección radiológica, para realizar semestralmente las medidas de los niveles de radiación, verificar el monitor de radiación, realizar semestralmente medidas de contaminación superficial y realizar anualmente pruebas que garanticen la hermeticidad de las fuentes. _____
- En abril de 2010 la UTPR _____ realizó las pruebas que garantizan la hermeticidad a las ocho fuentes radiactivas encapsuladas con resultado satisfactorio. _____
- En diciembre 2010 la UTPR _____ realizó la verificación de los niveles de radiación. _____
- Disponen de registros de las medidas de contaminación que realizan al termina cada jornada laboral (último registro 8 febrero 2011). _____
- Disponen de un Diario de Operación diligenciado, ref. 284.07.07, donde anotan la cantidad de material radiactivo que recibe y los pacientes. No hay anotaciones relativas a la gestión de residuos. No hay anotadas incidencias. _____
- 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 _____ S.L. _____
- La verificación del monitor de radiación por la UTPR _____ S.L fue realizada con fecha abril de 2010. _____



- Se ha incorporado la Instrucción IS-18, sobre los criterios para la notificación de sucesos e incidentes radiológicos en instalaciones radiactivas, al Plan de Emergencia de la instalación radiactiva. _____
- Disponen de documentación justificativa de que el personal de la instalación conoce el Reglamento de Funcionamiento y el Plan de Emergencia de la instalación. _____
- Según se manifiesta, se va a impartir una sesión clínica en materia de protección radiológica a lo largo de este año. _____
- Se ha recibido en el Consejo de Seguridad Nuclear el informe anual de la instalación correspondiente al año 2009. _____

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 nueve de febrero de dos mil once.



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.

197929

CENTRO DE PATOLOGIA DE LA MAMA, S.A.



CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR
REGISTRO GENERAL

ENTRADA 2318

Fecha: 15-02-2011 12:17

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

Madrid, 15 de febrero de 2011

Asunto: Remisión de Acta de Inspección de
Referencia **CSN/AIN/03/IRA/2900/11**

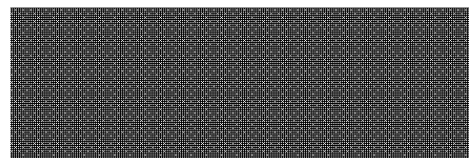
Fecha de la inspección: 09-02-11

Muy Sr.(es). mío (s):

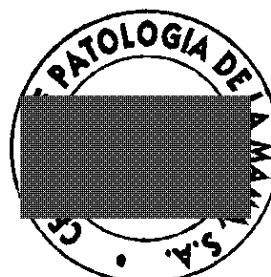
Recibido los dos ejemplares del Acta de Inspección de Referencia
CSN/AIN/03/IRA/2900/11 remitimos uno de los ejemplares.

SOLICITA:

Adjuntamos dicha documentación para completar el trámite legal.



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



N.I.F. A-28584373