

SN

CONSEJO DE
SEGURIDAD NUCLEAR

Hoja 1 de 5

ACTA DE INSPECCION

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

CERTIFICA: Que se personó el día veinte de mayo de dos mil once en la Instalación Radiactiva **FOCUSCAN, S.L.**, sita en la [REDACTED] en Madrid.

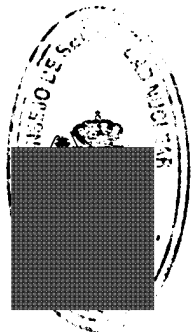
Que la visita tuvo por objeto efectuar una inspección de control de una instalación radiactiva destinada a utilización de Flúor-18 en diagnóstico médico (PET), ubicada en el emplazamiento referido y cuyas última autorización (MO-02) fue concedida por la Dirección General de Industria, Energía y Minas de la Comunidad de Madrid con fecha 11 de octubre de 2005.

Que la Inspección fue recibida por D^a [REDACTED] Supervisora de la instalación, en representación del titular, quien aceptó 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:

- La instalación radiactiva situada en la planta baja de la Clínica, consta de las siguientes dependencias: _____
 - Gammateca, señalizada como Zona Controlada, en la que se encuentra instalado un recinto blindado de manipulación, provisto de sistema de ventilación forzada y filtración, disponiendo en su interior de dos contenedores blindados basculantes y de un pozo blindado en el que se ubica la sonda de un activímetro, además la estancia dispone de un detector de radiación ambiental MR-870/D nº 528. _____



SN

CONSEJO DE
SEGURIDAD NUCLEAR

Hoja 2 de 5

- Sala de Exploración, en la que se encuentra instalada una cámara PET/TAC de la firma [REDACTED] modelo [REDACTED] con n/s 104R de 140 kV y 500 mA, constituida por dos [REDACTED] pudiendo estar juntos o separados, disponiendo de circuito cerrado de TV y de indicación luminosa en la puerta de acceso. _____

- Sala de Control que dispone de detector de radiación ambiental de la firma [REDACTED] modelo [REDACTED] n/s 353, calibrado en [REDACTED] en mayo de 2009. _____

- Dos Salas de espera para pacientes inyectados con sus interfonos. ____

- Un baño para pacientes inyectados. _____

- Despachos médicos y otras dependencias auxiliares. _____

- Las dependencias que constituyen la instalación radiactiva, se encontraban señalizadas, sus superficies acondicionadas y disponían de medios para establecer un acceso controlado. _____

- Disponen de monitores de radiación, material para descontaminación, cilindros de transporte, protectores de jeringas, contenedores para la gestión y almacenamiento temporal de residuos. _____

Disponen de ocho fuentes radiactivas encapsuladas adquiridas a [REDACTED] [REDACTED] _____

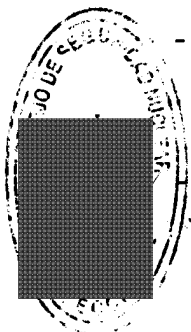
Una fuente de Cs-137 incorporada en la cámara PET/TAC de 740 MBq de actividad con fecha 01/08/05 y n/s CZ-759, _____

Seis fuentes de Na-22 para control de calidad de la tomocámara de 370 KBq de actividad con fecha 01/03/10 y n/s desde 1414-20-37 a 1414-20-42 que se almacenan en la cámara caliente, _____

Una fuente de Na-22 de 3,7 MBq de actividad con fecha 01/03/10 y n/s 1371-37-3 que se almacena en la cámara caliente. _____

- Disponen de siete fuentes radiactivas encapsuladas fuera de uso adquiridas [REDACTED] _____

Seis fuentes de Na-22 de 370 KBq de actividad con fecha 01/03/10 y n/s desde 1414-20-37 a 1414-20-42 que se almacenan en la cámara caliente, _____



SN

CONSEJO DE
SEGURIDAD NUCLEAR

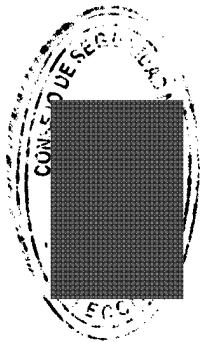
Hoja 3 de 5

Una fuente de Na-22 de 3,7 MBq de actividad con fecha 01/03/10 y n/s 1371-37-3 que se almacena en la cámara caliente. _____

- La tasa máxima ambiental medida en la gammateca fue de 1,1 μ Sv/h. _
- El día de la inspección se recibió en la instalación 530 MBq de F-18 para un paciente. _____
- Según se manifiesta, actualmente realizan de 2 a 3 exploraciones al día.

DOCUMENTACIÓN

- Disponen de contrato de mantenimiento para la cámara _____ de la marca _____ modelo _____ con la empresa _____ que incluye dos mantenimientos preventivos anuales y uno tercero a petición del cliente. _____
- Se mostraron las Hojas de Trabajo del mantenimiento preventivo de fecha 6/05/11. _____
- El control de calidad del TAC lo realiza la UTPR _____ siendo el último en mayo de 2011 y el control de calidad del PET lo realiza la empresa _____ siendo la última en diciembre de 2010. _____
- Disponen de una licencia de supervisor y una de operador en vigor y una licencia de supervisor en trámite de renovación. _____
- Todo el personal expuesto está clasificado como categoría A. Disponen de 3 dosímetros personales y 3 dosímetros de anillo asignados al personal de la instalación, y 3 dosímetros de área ubicados en la sala de control, gammateca y pasillo, procesados por _____ con último registro para los dosímetros personales de febrero de 2011 y diciembre de 2011 para los dosímetros de área. _____
- La dosis profunda acumulada para el año 2011 era menor de 0.36 mSv para los dosímetros personales. _____
- Realizan la vigilancia sanitaria anual. _____
- 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 seis años y la verificación anual por la UTPR _____

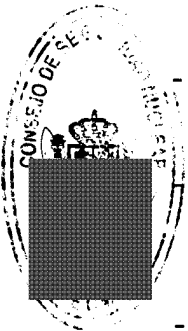


SN

CONSEJO DE
SEGURIDAD NUCLEAR

Hoja 4 de 5

- En abril de 2011 se ha realizado la verificación de los monitores de radiación por la UTPR [REDACTED]
 - Con fecha 13/04/11 la UTPR [REDACTED] ha realizado la verificación de la ausencia de contaminación y hermeticidad de las siete fuentes radiactivas encapsuladas de Na-22 en uso y de las otras siete que hay que gestionar con resultado satisfactorio. _____
 - Con fecha 13/04/11 la UTPR [REDACTED] ha realizado la verificación de la contaminación superficial y medida de los niveles de radiación. _____
 - Estaba disponible el Diario de Operación de la instalación, ref. 232.10, en el que son anotados, entre otros datos, la entrada de material radiactivo (día, hora y actividad), la administración de dosis y número de pacientes, el control de calidad de la cámara con la fuente radiactiva de Na-22 y del activímetro, la vigilancia de la contaminación y la retirada de residuos. No hay anotadas incidencias, y según manifestaron, no las ha habido desde la anterior inspección. _____
 - Disponen de acuerdo escrito para la devolución de las fuentes radiactivas fuera de uso. _____
- Disponen de documentación justificativa de que el personal de la instalación conoce y ha recibido el Plan de Emergencia y el Reglamento de Funcionamiento. _____
- En enero de 2011 se ha realizado un curso de formación sobre el nuevo Plan de Emergencia Interior. _____
 - Se ha actualizado el Plan de Emergencia según la instrucción del consejo IS-18 y se ha establecido un procedimiento de comunicación de deficiencias para cumplir con los requisitos del artículo 8 bis del RD 1836/1999 (modificado por RD 35/2008), por el que se aprueba el Reglamento sobre Instalaciones Nucleares y Radiactivas. _____
 - Se ha recibido en el Consejo de Seguridad Nuclear el Informe Anual correspondiente al año 2010. _____



SN

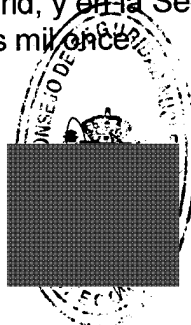
CONSEJO DE
SEGURIDAD NUCLEAR

Hoja 5 de 5

DESVIACIONES

- La empresa [REDACTED] no es una entidad autorizada de acuerdo con lo dispuesto en el Reglamento sobre Instalaciones Nucleares y Radiactivas. _____
- Disponen de siete fuentes radiactivas encapsuladas de Na-22 que no se encuentran incluidas en su autorización. _____
- No se ha realizado la prueba de hermeticidad a la fuente radiactiva encapsulada de Cs-137. _____

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 veintitrés de mayo 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 de "FOCUSCAN, S.L.", para que con su firma, lugar y fecha, manifieste su conformidad o reparos al contenido del Acta.

- La empresa [REDACTED] está realizando los trámites para ser una entidad autorizada. (Adjuntamos Informe y corte de Pago)
- Se está gestionando la Retirada de las fuentes radiactivas encapsuladas de Na-22. (Adjuntamos carta remitida a Enresa, estando pendientes de contestación).
- La Empresa [REDACTED] realizará la prueba de Hermeticidad de la fuente radiactiva encapsulada de Cs-137.



CONSEJO DE
SEGURIDAD NUCLEAR

DILIGENCIA

En relación con el Acta de referencia CSN/AIN/11/IRA/2360/11, de fecha veinte de mayo de dos mil once, el Inspector/a que la suscribe declara con relación a los comentarios formulados en el trámite a la misma, lo siguiente:

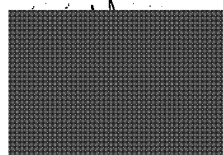
Desviación nº 1: El comentario no afecta al contenido del acta.

Desviación nº 2: Se acepta el comentario.

Desviación nº 3: Se acepta el comentario.

Comentario final: Se acepta el comentario.

Madrid, 6 de junio de 2011



Fdo.



INSPECTORA DE INSTALACIONES
RADIATIVAS