

ACTA DE INSPECCION

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

CERTIFICA: Que se personó el día treinta de mayo de dos mil trece en la Instalación Radiactiva **FOCUSCAN, S.L.**, sita en la [REDACTED], C/ [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] y D^a. [REDACTED], Supervisora y Operadora de la instalación, en representación del titular, 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:

- Según se manifiesta, durante la baja de D^a. [REDACTED] no se va a trabajar ni manipular F-18. _____
- 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 un contenedor blindado basculante 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. _____

• 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 Gantrys, 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] y 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. _____

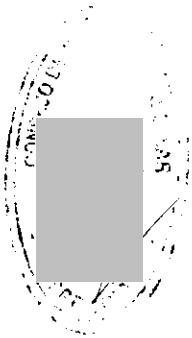
• Despachos médicos y otras dependencias auxiliares. _____

- 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 Eckert & Ziegler; _____

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, _____

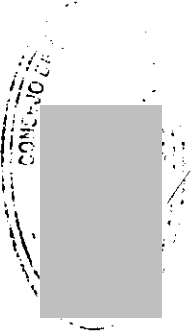
Seis fuentes de Na-22 para control de calidad de la tomocámara de 370 KBq de actividad con fecha 01/03/10 y n/s desde 1414-20-37 a 1414-20-42 que se almacenan en la cámara caliente, _____

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. _____



DOCUMENTACIÓN

- Disponen de contrato de mantenimiento para la cámara PET/TAC de la marca [REDACTED], modelo [REDACTED] con la empresa [REDACTED] con sede en Eslovenia. _____
- El último mantenimiento preventivo es de fecha 17/04/13, realizado por D. [REDACTED] perteneciente a la empresa [REDACTED] con sede en Eslovenia. Se mostró certificado de formación del técnico emitido por la empresa para la cámara PET modelo [REDACTED]. Dispone de dosímetro gestionado por la instalación. _____
- El control de calidad del TAC lo realiza la empresa [REDACTED] siendo la última en marzo de 2013. _____
- Disponen de dos licencias de supervisor y una de operador en vigor. ____
- Todo el personal expuesto está clasificado como categoría A. Disponen de tres dosímetros personales, un dosímetro de abdomen y dos 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 [REDACTED] S.A., con último registro para los dosímetros personales de febrero de 2013 con valores de dosis profunda acumulada menores de 0,74 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 que va ser actualizado, en el que se indica que la calibración se realizará cada seis años y la verificación anual. _____
- En septiembre de 2011 se ha realizado la verificación de los monitores de radiación por la empresa [REDACTED]. _____
- Con fecha 10/10/12 se ha realizado la verificación de la ausencia de contaminación y hermeticidad de las siete fuentes radiactivas encapsuladas de Na-22 y de la fuente radiactiva encapsulada de Cs-137 en uso con resultado satisfactorio. _____
- 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, la vigilancia de la



contaminación y la retirada de residuos. La última recepción de material radiactivo es de fecha 11 de abril de 2013. _____

- 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 abril de 2013 se ha realizado un curso de formación sobre los medios de protección para el personal gestante. _____
- Se ha elaborado un procedimiento sobre recepción de bultos, tal como se indica en el punto 4 apartado 2 de la instrucción del consejo IS-34. _
- Se ha enviado fuera de plazo al Consejo de Seguridad Nuclear el Informe Anual correspondiente al año 2012. _____

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 treinta de mayo de dos mil trece.



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.

Conforme



Supervisora Instalación