

ACTA DE INSPECCION

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

CERTIFICA: Que se personó el día catorce de septiembre de dos mil doce en la Instalación Radiactiva **FOCUSCAN, S.L.**, sita en la Clínica Dr. [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], Supervisoras 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:

- 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 _____, modelo _____ 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 _____ modelo _____ y n/s 353, calibrado en _____ 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 _____

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. _____

- En julio de 2011 Enresa retiró las fuentes radiactivas encapsuladas fuera de uso; 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 y una fuente de Na-22 de 3,7 MBq de actividad con fecha 01/03/10 y n/s 1371-37-3. _____



- La tasa máxima medida en la puerta de entrada a la cámara PET con un paciente dentro al que se le habían inyectado 358 MBq a las 8:58 horas fue de 0,6 μ Sv/h a las 10:25 horas. _____
- La tasa máxima medida en la puerta de entrada a la sala de pacientes inyectados con un paciente situado al fondo de la sala al que se le habían inyectado 359 MBq a las 9:09 horas fue de 0,5 μ Sv/h a las 10:26 horas. _____
- La tasa máxima medida a 1,5 m de un paciente al que se le habían inyectado 359 MBq a las 9:09 horas fue de 7,3 μ Sv/h a las 10:26 horas.
- Según se manifiesta, actualmente realizan _____ al día y su suministrador es _____

DOCUMENTACIÓN

- Disponen de contrato de mantenimiento para la cámara PET/TAC de la marca _____, modelo _____ con la empresa _____ con sede en Eslovenia. _____
- El último mantenimiento preventivo es de fecha 6/05/11, realizado por D. _____ perteneciente a la empresa _____ con sede en Eslovenia. Se mostró certificado de formación del técnico emitido por la empresa para la cámara PET modelo _____. No disponían de certificados de formación en materia de protección radiológica ni de información dosimétrica de dicho trabajador. _____
- El control de calidad del TAC lo realiza la empresa _____ siendo la última en diciembre de 2011. _____
- Disponen de dos licencias de supervisor y una de operador en vigor. ____
- Todo el personal expuesto está clasificado como categoría A. Disponen de 3 dosímetros personales y 2 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 junio de 2012 y julio de 2012 para los dosímetros de área. _____
- 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 [REDACTED]
- 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 con resultado satisfactorio.
- El personal de la instalación realiza controles de contaminación diarios. Disponen de registros. _____
- 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. 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 informé de la necesidad de elaborar un procedimiento donde se indiquen las medidas necesarias para facilitar el acceso de bultos radiactivos, tal como se indica en el punto 4 apartado 2 de la instrucción del consejo IS-34. _____
- Se ha recibido en el Consejo de Seguridad Nuclear el Informe Anual correspondiente al año 2011. _____

DESVIACIONES

- No se han realizado las pruebas de hermeticidad a las fuentes radiactivas encapsuladas con una periodicidad inferior al año. _____

- No se ha realizado la verificación de los monitores de radiación con la periodicidad indicada en su programa de calibración7verificación. _____

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 diecisiete de septiembre de dos mil doce.

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  tiene previsto realizar el próximo 25 de Septiembre de 2012 tanto las pruebas de hermeticidad a los fuentes radiactivos encapsulados, como la verificación de los monitores de radiación.
- El último mantenimiento preventivo de la cámara PET-TAC realizado por  es de fecha 16/03/2012 (se adjunta copia de los dos primeros hojas del informe correspondiente).

SN

CONSEJO DE
SEGURIDAD NUCLEAR

DILIGENCIA

En relación con el Acta de referencia CSN/AIN/12/IRA/2360/12, de fecha catorce de septiembre de dos mil doce, el Inspector/a que la suscribe declara con relación a los comentarios formulados en el trámite a la misma, lo siguiente:

Comentario 1: Se acepta el comentario.

Comentario 2: Se acepta el comentario.

Madrid, 27 de septiembre de 2012



INSPECTORA DE INSTALACIONES
RADIATIVAS