

ACTA DE INSPECCION

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

CERTIFICA: Que se personó el diez de octubre de dos mil doce en el **SERVICIO DE MEDICINA NUCLEAR**, del **HOSPITAL LA MORAL S.A.**, sito en [REDACTED], en Madrid.

Que la visita tuvo por objeto inspeccionar una instalación radiactiva, ubicada en el emplazamiento referido, destinada a posesión y uso de radionucleidos no encapsulados en el campo de la Medicina Nuclear con fines de diagnóstico y tratamiento médico ambulatorio, ubicada en el emplazamiento referido, y cuya última autorización de modificación (MO-5) fue concedida a **TECNICAS DIAGNOSTICAS MEDICAS, S.A. (TECDIMESA)**, por la Consejería de Economía e Innovación Tecnológica de la Comunidad de Madrid, con fecha 12 de julio de 2011.

Que la Inspección fue recibida por D. [REDACTED]; D. [REDACTED] y D^a [REDACTED]; supervisores 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:

1.- DEPENDENCIAS, MATERIAL RADIATIVO y EQUIPO AUTORIZADOS

- La instalación tiene autorizadas como dependencias:

- "Sala de exploración PET/TAC, sala de control de PET/TAC, tres boxes individuales para administración de dosis y espera de pacientes de

exploraciones PET/TAC, sala de espera de pacientes, dos salas de exploración con una gammacámara cada una, dos aseos de pacientes inyectados, gammateca, almacén de residuos, sala de administración de dosis y sala para la realización de pruebas de esfuerzo.” _____

- Han solicitado la MO-6 en relación al cambio de uso de una parte del patio que colinda con la instalación. Durante la inspección se realizaron varias tandas de medidas con tres pacientes inyectados con FI-18 ocupando los tres boxes y el resultado obtenido en todos los casos fue de 0,3 μ Sv/h. _____
- Las dependencias principales de la instalación se encuentran señalizadas frente a riesgo a radiaciones ionizantes como “zona vigilada” o “zona controlada”. _____
- Existen dos accesos a la instalación. Uno, sin control de acceso, desde el interior del centro para personal hospitalario y otra entrada desde el pasillo central del hospital que abre frente a la recepción. _____
- En la sala denominada gammateca se encontraba la celda de manipulación PET con visor plomado y puertas de acceso laterales para manos y entrada del material que disponía en su interior del sistema de extracción automático de dosis PET y de un pozo blindado donde se ubica la sonda del activímetro. _____
- También estaban disponibles como equipamiento de radioprotección: protectores de jeringas de tungsteno, portajeringas para el transporte de dosis y contenedores plomados de suelo para residuos. _____
- Disponen de equipamiento para almacenamiento del material radiactivo, elución de generadores, fraccionamiento y dispensación de radiofármacos, descontaminación y recogida de residuos acorde con el tipo y energía de la radiación. _____

Material radiactivo no encapsulado

- Durante el año 2012 se ha trabajado con radioisótopos suministrados por _____ (Ga-67, I-131 y I-123), _____ (Mo-99/Tc-99 y I-123) e _____ (Y-90 y FI-18). _____
- Estaban disponibles los albaranes de compra solicitados por la inspección. _____
- Los generadores de Mo-99/Tc-99 se reciben una vez por semana con una actividad máxima de 17,5 GBq. _____

- El día de la inspección había un generador de Mo-99/Tc-99 en uso y se estaba inyectando FI-18 a varios pacientes para realizar estudios en el equipo PET/TAC. _____
- El número de pacientes para las actividades con FI-18 varía entre uno y cinco por día. _____
- La actividad máxima de FI-18 inyectado es de 7,6 mCi. _____
- Disponen de registros de inyección. _____

Material radiactivo encapsulado

- Tienen una fuente de Ge-68 incorporada en el equipo PET/TAC. Estaba disponible el certificado de actividad y hermeticidad, indicando Ge-68, nº 12-866 con 1,49 mCi de actividad a fecha 01/08/11 suministrada por _____
- La fuente de Cs-137 para control de calidad del activímetro aún no ha sido adquirida. _____
- El titular dispone de acuerdo escrito con la casa suministradora o entidad autorizada para la devolución de las fuentes una vez que éstas queden fuera de uso. _____

Equipo de Medicina Nuclear PET/TAC

- Disponen de un PET/TAC _____ con n/s DPN87716. _____
- El equipo PET/TAC dispone de distintivo básico recogido en norma UNE-73-302. _____
- Estaba disponible el último certificado de mantenimiento preventivo realizado por un técnico de _____ en fecha 27/09/12. _____

2.- PERSONAL

- Las tres licencias de supervisor no estaban aplicadas a la instalación. ___
- Disponen de seis licencias de operador vigentes, y dos licencias de operador en trámite de concesión. _____
- No consta que soliciten al CSN la baja del personal de la instalación. ___

- Los trabajadores expuestos estaban clasificados radiológicamente en función de las dosis que puedan recibir como resultado de su trabajo en categoría A. _____
- Disponen de certificados de aptitud médica de los supervisores y operadores con licencia en vigor. _____
- Estaban disponibles las últimas lecturas dosimétricas correspondientes al mes de agosto de 2012, emitidas por _____ para doce dosímetros de solapa y once de muñeca, sin valores significativos. _____
- No consta que hayan remitido al CSN los resultados de las lecturas de los dosímetros del personal de operación de acuerdo con lo requerido en la etf. nº 15. _____
- Durante los meses de septiembre y octubre se han llevado a cabo varios cursos de formación en relación al PET/TAC y al sistema automático de dosificación. _____

GESTIÓN DE RESIDUOS

La gestión de residuos sólidos/mixtos generados de F-18 se lleva a cabo mediante envejecimiento durante 48h, desclasificación y evacuación como "residuo convencional" para lo cual se dispone de un contenedor móvil blindado en la sala de residuos. _____

- Los residuos Tecneciados y no Tecneciados se almacenan en otro cajón blindado. _____
- Los residuos radiactivos estaban almacenados en recipientes que los aislaban adecuadamente, con el símbolo de radiactividad e información reglamentaria de su contenido, tanto en los recipientes cerrados como en los que estaban en uso. _____
- Disponen de los albaranes de retiradas de generadores agotados de Mo-99/Tc-99m emitidos por los suministradores. La última retirada era de veinticuatro generadores a fecha ocho de agosto de 2012 realizada por _____.
- Las retiradas de residuos desclasificados quedan registradas en el Diario de Operación. _____
- Estaban almacenados, a la espera de retirada, treinta generadores de Mo-99/Tc-99m. _____

- Las tasas de dosis equivalente medias (sin descontar el fondo radiológico natural) obtenidas dentro de las dependencias estaban dentro de los valores propios de su clasificación radiológica. _____

4.- VIGILANCIA RADIOLÓGICA Y EQUIPAMIENTO

- Disponen de registros de vigilancia radiológica de la contaminación superficial total (fija más desprendible) realizada una o dos veces cada mes. _____
- Disponen de un monitor portátil [redacted] modelo [redacted], n/s 1664-901/3 con sonda externa [redacted] n/s 1487 calibrado en el [redacted] en fecha 06/05/11. _____
- Van a modificar el programa de verificación y calibración de monitores para verificar periódicamente con radioisótopos. _____

[redacted] No han remitido al CSN los resultados de las lecturas de los dosímetros de área situados en los puntos más significativos en cuanto a las dosis a recibir por las personas que las ocupan, de acuerdo con lo requerido en la etf. nº 14. _____

- Estaba disponible el último informe dosimétrico de agosto de 2012 para cinco dosímetros de área sin valores significativos. _____

5.- DOCUMENTACIÓN DE FUNCIONAMIENTO

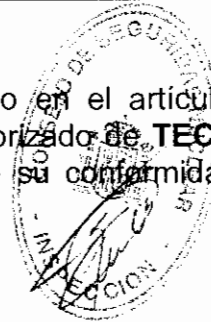
- Disponen de un Diario de Operación numerado y registrado por el CSN, firmado por un supervisor en el que se reflejaba de forma clara y concreta la información relevante sobre la operación de la instalación. _____
- Desde la última Inspección no constaba ningún incidente radiológico en la instalación. Según se manifestó, no había ocurrido. _____

6.- DESVIACIONES



- No quedó constancia de que se notifiquen al CSN las bajas de personal producidas en la instalación. _____
- No han cumplido con las etf. 14ª y 15ª de su resolución en cuanto al envío de los correspondientes informes. _____

Que con el fin de que quede constancia de cuanto antecede y a los efectos que señala la Ley 15/1980 (reformada por la Ley 33/2007) de creación del Consejo de Seguridad Nuclear; la Ley 25/1964 sobre Energía Nuclear; el RD 1836/1999 (modificado por el 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 cinco de noviembre 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 **TECDIME, SA** para que con su firma, lugar y fecha, manifieste su conformidad o reparos al contenido del acta.



*Conforme con el contenido del Acte
y se adjunte en hoja a parte las
consideraciones.*



26 . Nov - 2012

En contestación al Acta de Inspección CSN/AIN/21/IRA/1301/12:

Manifiesto conformidad con el contenido del Acta de referencia:

Referente a la desviación

- No quedó constancia de que se notifiquen al CSN las bajas de personal producidas en la Instalación.

De forma habitual las altas y bajas en la Instalación han sido anotadas e el Diario de Operaciones y referidas en al Informe Anual. Se procederá a comunicar a partir de ahora dichas altas/bajas al CSN en el momento de producirse. La única baja producida en la Instalación durante 2012 fue [REDACTED] en el mes de Abril por su traslado a otra Instalación: [REDACTED] IRA 1766.

- No se han cumplido con las etf. 14ª y 15ª de su resolución en cuanto al envío de los correspondientes informes.

Se procede al envío de todos los informes dosimétricos a lo largo del año, con la distribución en tiempo de aplicación en referencia a la Instalación Radiactiva. No habiéndose superado en ningún caso 1/3 de la dosis máxima permisible para trabajadores profesionalmente expuestos en clasificación grupo A.

Así mismo aunque no figura en al Acta, se comprueba en la Inspección la ausencia de dosis recibida en los dosímetros de área durante todo el tiempo de utilización por lo que habiéndose verificado y comunicado verbalmente se procederá a darlos de baja.

En Madrid a 26 de Noviembre de 2012.



Fdo: [REDACTED]

Supervisor Responsable

CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR
REGISTRO GENERAL
ENTRADA 20213
Fecha: 07-12-2012 13:02

DILIGENCIA

En relación con el Acta de Inspección de referencia CSN/AIN/21/IRA/1301/12 de fecha diez de octubre de dos mil doce, correspondiente a la inspección realizada el SERVICIO DE MEDICINA NUCLEAR, del HOSPITAL LA MORALEJA, sito en [REDACTED]. [REDACTED] [REDACTED], en Madrid.

D. [REDACTED], Supervisor de la instalación, adjunta un anexo con comentarios de la misma,

El Inspector que la suscribe manifiesta:

-Se aceptan los comentarios.

Madrid, 18 de diciembre de 2012

[REDACTED]
[REDACTED]

Fdo. [REDACTED]