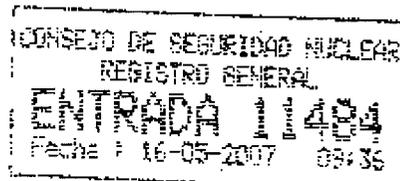


CSN/AIN/01/IRA/2854/2007

Página 1 de 5

ACTA DE INSPECCION



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

CERTIFICA: Que se ha personado el día nueve de mayo de dos mil siete, en la unidad de medicina nuclear sita en la Clínica oncológica MD ANDERSON y cuyo titular es el [REDACTED] en la calle [REDACTED] Madrid

Que la visita tuvo por objeto realizar la preceptiva inspección previa a la notificación de puesta en marcha de unas instalaciones de Medicina Nuclear, con solicitud de autorización para emplear isótopos no encapsulados para diagnóstico por gammagrafía, tomografía axial y tomografía de emisión de positrones. Disponen de autorización de la instalación de la Dirección de Industria Energía y Minas con fecha 01-08-2007.

Que la Inspección fue recibida por [REDACTED] representante autorizado de la Instalación, quién aceptó la finalidad de la Inspección en cuanto se relaciona con la seguridad y la protección sanitaria contra las radiaciones ionizantes.

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 por personal técnico, resulta que:

Dependencias, equipos, material radiactivo

- En la planta [REDACTED] del edificio de la clínica [REDACTED] se encontraban emplazadas las nuevas instalaciones de la Unidad de medicina Nuclear de Instituto Tecnológico de gammagrafia, tomografía axial y tomografía de emisión de positrones -----
- Las nuevas Instalaciones están constituidas por los módulos:
 - Almacén radioisótopos y preparación de dosis, almacén de residuos, recepción de productos y administración dosis
 - Espera de pacientes inyectados, aseo de pacientes inyectados, tres salas espera pacientes TAC/TEP y vestuario
 - Una sala de Exploración para gammacámara, una sala de exploración TAC/TEP y sala de control conjunta de ambas
 - Servicios Generales con ducha para descontaminación y espera general de pacientes
- A fecha de Inspección se encontraba emplazada en la sala de exploración el conjunto TAC-TEP y los datos correspondientes a la etiqueta que figura en el conjunto son:



Nº serie	Nº dpn 49011
Marca	[REDACTED]
Modelo	[REDACTED]
Fecha Garantía	Inicio diciembre 2006

- Exhiben Certificado de conformidad de las cámaras TAC/TEP de acuerdo a la legislación Comunitaria Europea-----
- La instalación se ajusta a lo presentado en la memoria de solicitud de autorización. Las zonas radiológicas se correspondían con las proyectadas, estaban reglamentariamente señalizadas y se comunicó a la Inspección que se establecerán los correspondientes procesos administrativos en la gestión de pacientes para que se cumpla efectivamente esta división de zonas y las condiciones de permanencia que ello lleva aparejado-----
- Las estancias que constituyen la instalación radiactiva han sido construidas, en lo que aún es dado comprobar por inspección visual y por los documentos justificativos del proyecto, con el blindaje y disposición que se especifica en la memoria de construcción, -----

- La Inspección visitó toda la instalación comprobando los extremos de uso que se describen en la memoria de solicitud-----
- Los representantes de la instalación comunicaron que el mantenimiento de la CAMARA TAC-TEP lo efectuaría personal de la [REDACTED] inicialmente durante el periodo de garantía de un año-----
- A fecha de la Inspección aún no se habían incorporado las fuentes radiactivas de calibración a la cámara TAC-TEP-----

Niveles de radiación, vigilancia

- La Inspección efectuó el recorrido real del material radiactivo desde la llegada al exterior de la clínica, su traslado hasta la zona de recepción de medicina nuclear para proceder a la distribución de las dosis y posteriormente, el su traslado hasta las salas de inyección de pacientes anexas en e [REDACTED]-----
- Se disponía en la unidad de una dosis de FDG con una actividad inicial de 10 milicurios a la hora de la recepción en la clínica que se empleó para medir niveles de radiación en la sala de control compartida de las salas de exploración de gammacámara y TAC/TEP-----

Las tasa de dosis medidas en contacto con el cristal de la sala de exploración TEP, por el lado de la sala de control de la misma era de 14 microSieverts/hora-----

La UTPR que han contratado ha emplazado por toda la Instalación 6 dosímetros de área para vigilancia de niveles de radiación. Representantes autorizados de la Instalación refieren a la Inspección que los colocará en emplazamientos fijos y fijados para evitar desplazamientos-----

- Exhiben diarios de operación, sobre los que sella la Inspección-----
- Disponen de carritos con contenedores blindados para el transporte de las dosis y de medidas de protección para inyectar-----
- Han encargado soluciones descontaminantes para disponer permanentemente de las mismas en la Instalación-----
- Para el laboratorio de radiofarmacia se ha adquirido material necesario de protección y manejo seguro del F-18. Que parte de este material (carros de transporte, protecciones para inyectar, dispositivo manual de extracción de muestras de F-18) se encontraba ya en la instalación y el material restante-----

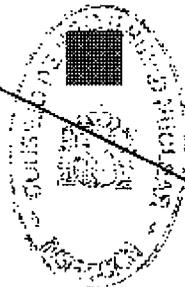


descrito en las memorias se incorporaría en breve a la instalación-----

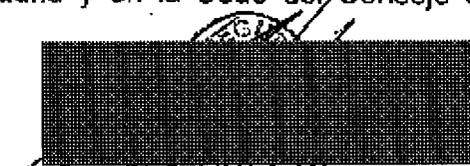
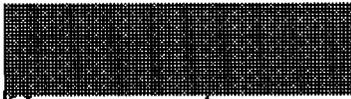
- Disponen de monitor de radiación y contaminación de técnicas radiofísicas [REDACTED] calibrado 12-2006 en el [REDACTED] de la UPC. Que han adquirido un detector adicional de radiaciones de [REDACTED] con dos sondas-----
- Disponen de procedimiento de calibración para monitores de radiación-----
- Han contratado los servicios de la UTPR [REDACTED]-----

Dosimetría, personal y licencias

- Disponen de tres licencias de supervisor y tres de operador en vigor. Dos licencias de operador adicionales se encuentran en trámite-----
- Disponen de acuerdo para el control dosimétrico de los trabajadores de la Instalación con [REDACTED] Disponen de nueve dosímetros personales y seis de extremidades-----
- Muestran el recibí de las personas afectas a la Instalación de haber recibido el plan de emergencia y reglamento de funcionamiento de la misma-----
- Han iniciado la contratación de ocho dosímetros de anillo adicionales para Medicina Nuclear-----
- Existe una supervisora encargada de la instalación que dispone de la dosimetría de las personas que provenían de otras instalaciones y que prestara sus servicios en esta-----
- La clasificación del personal con licencia de operación de la instalación es de categoría A-----



Que con el fin de que quede constancia de cuanto antecede y a los efectos que señala la Ley 15/1980 de creación del Consejo de Seguridad Nuclear, la Ley 25/1964 sobre Energía Nuclear, el RD 1836/1999 Reglamento sobre Instalaciones Nucleares y Radiactivas, el RD 783/2001 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 once de mayo de 2007.



Madrid, 04 Mayo 2007



TRAMITE.- En cumplimiento de lo dispuesto en el artículo 45 del Reglamento citado, se invita a un representante autorizado de "INSTITUTO TECNOLOGICO PET", para que con su firma, lugar y fecha, manifieste su conformidad o reparos al contenido del Acta.