

ACTA DE INSPECCION

D^a [REDACTED], funcionaria del Consejo de Seguridad Nuclear (CSN), acreditada como inspectora,

CERTIFICA: Que se personó el día once de octubre de dos mil dieciséis, en el Servicio de Medicina Nuclear del **HOSPITAL UNIVERSITARIO PUERTA DEL SUR**, sito en la C/ [REDACTED], en Móstoles (Madrid).

La visita tuvo por objeto efectuar una inspección de control de una instalación radiactiva destinada a la posesión y uso de material radiactivo encapsulado y no encapsulado en el campo de la medicina nuclear, para su uso en técnicas de imagen con gammacámaras y PET y para aplicaciones terapéuticas ambulatorias, ubicada en el emplazamiento referido, cuya autorización de funcionamiento fue concedida por la Consejería de Economía y Hacienda de la Comunidad de Madrid con fecha 15 de octubre de 2014, así como la modificación (MA-1) aceptada por el CSN con fecha 13 de julio de 2015.

La Inspección fue recibida por la Dra. [REDACTED], Supervisora de la instalación, D. [REDACTED], Jefe del Servicio de Protección Radiológica, y por D^a [REDACTED], Radiofísica, en representación del titular, quienes aceptaron la finalidad de la inspección, en cuanto se relaciona con la seguridad y protección radiológica.

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.

De las comprobaciones efectuadas por la Inspección, así como de la información requerida y suministrada, resulta:

UNO. INSTALACIÓN

- La instalación se ubica en la planta [REDACTED] y consta de las siguientes dependencias: _____
 - Un laboratorio de RIA que trabaja con I-125. _____

- Tres salas de espera e inyección de pacientes para PET con puertas blindadas e interfono. _____
- Un aseo para pacientes inyectados. _____
- Una radiofarmacia equipada con una cabina de flujo laminar blindada con mampara móvil plomada dotada de activímetro. Disponen de otra mampara plomada, un portajeringas plomado, un contenedor de residuos blindado, un monitor de radiación y contaminación y un monitor de radiación ambiental.

Disponen de cinco protectores de jeringas y contenedores de residuos blindados. _____

No disponen de un sistema de inyección automático para el F-18 y/o contenedor basculante según se indicaba en su memoria de la instalación. _

La radiofarmacia dispone de un almacén de residuos radiactivos equipado con tres pozos etiquetados como I, II y III. _____

- Una sala de administración de dosis para medicina nuclear convencional equipada con una doble ventana que comunica con la radiofarmacia para facilitar el paso de las dosis y residuos. En una de las papeleras "limpias" se detectó que se había mezclado con una vía contaminada. _____
- Una sala de espera de pacientes inyectados de medicina nuclear convencional. _____
- Una sala donde se ubica el tomógrafo _____ de la firma _____ con su puesto de control. _____
- Una sala para la gammacámara de la firma _____ con su puesto de control. _____

- La instalación se encuentra reglamentariamente señalizada y dispone de extintores próximos y medios para establecer un control de accesos. _____
- Las superficies de trabajo, suelos y paredes se encuentran debidamente acondicionadas siendo fácilmente descontaminables. _____
- Disponen de cinco fuentes radiactivas encapsuladas de Ge-68 suministradas por Siemens; cuatro fuentes de 41,47 MBq (1,12 mCi) de actividad nominal a 04/11/16 con n/s 19545, 19546, 19547 y 19548 y otra fuente de 100,64 MBq (2,72 mCi) de actividad nominal a 04/11/16 con n/s 11066. _____
- En la instalación se trabaja con monodosis. _____

DOS. PERSONAL DE LA INSTALACIÓN

- Disponen de tres licencias de supervisor y tres licencias de operador en vigor. Además dispone de una licencia de operador en trámite de renovación y otra en trámite de concesión. _____
 - El personal de la instalación está clasificado como categoría A, excepto los que trabajan en el laboratorio que son categoría B. _____
 - El control dosimétrico se realiza mediante el uso de un dosímetro de solapa, muñeca y anillo gestionados por el [REDACTED] y los de anillo por el [REDACTED]. _____
 - Disponen de diez dosímetros personales, ocho dosímetros de muñeca y seis de anillo. Estaban disponibles sus lecturas dosimétricas con último registro septiembre de 2016 y agosto de 2016 para los de anillo, y con valores de dosis profunda acumulada inferiores a 2,0 mSv para los dosímetros personales. _____
- Disponen de dos dosímetros de área con lecturas de fondo situados en el pasillo entre box 1 y 2 y en el puesto de secretaria con valores de fondo. _____
- Se realiza el reconocimiento médico anual. _____
 - Disponen de documentación justificativa de que el personal expuesto de la instalación conoce el Reglamento de Funcionamiento y el Plan de Emergencia de la instalación. _____
 - Según se manifiesta, se está preparando un curso de formación on-line para todo el personal expuesto de la instalación. _____

TRES. GENERAL, DOCUMENTACIÓN

- El día de la inspección se había recibido cuatro dosis de F-18 con una actividad total de 2454 MBq a las 7:35 horas y nueve dosis de Tc-99M con una actividad total de 164 MBq. _____
- No se ha adquirido la fuente radiactiva encapsulada de Cs-137. _____
- Estaba disponible el certificado de almacenamiento definitivo de las cuatro fuentes de Ge- 68 de 47,29 MBq de actividad nominal a 24/09/14 con n/s 16864, 16865, 16866 y 16867 y de la fuente de Ge-68 de 96,46 MBq de actividad nominal a 24/09/14 con n/s 9523 _____

- Disponen de los siguientes equipos de medida de la radiación y contaminación:
 - Uno de la firma [REDACTED] modelo [REDACTED] y n/s 43119 calibrado en fábrica con fecha 3/07/14 y verificado por el SPR con fecha 6/10/16. _____
 - Uno de la firma [REDACTED] modelo [REDACTED] y n/s 13049 calibrado en fábrica con fecha 3/07/14 y verificado por el SPR con fecha 6/10/16. _____
 - Uno de la firma [REDACTED] modelo [REDACTED] y n/s 10-9948 calibrado en fábrica con fecha 18/08/14 y verificado por el SPR con fecha 6/10/16. _____
- Disponen de un programa de calibración y verificación de los sistemas de medida y detección de la radiación. Se calibrará cada 4 años el monitor de la firma [REDACTED] y la verificación será anual. _____
- Disponen de un Diario de Operación diligenciado donde se anotan la entrada de material radiactivo y cambios de fuentes. No hay anotadas incidencias. _____
- Se realiza vigilancia de los niveles de radiación y de la contaminación semanalmente. _____
- Se ha recibido en el Consejo de Seguridad Nuclear el informe anual de la instalación correspondiente al año 2015. _____

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 Real Decreto 1836/1999, por el que se aprueba el Reglamento sobre Instalaciones Nucleares y Radiactivas, el Real Decreto 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 trece de octubre de dos mil dieciséis.

TRÁMITE.- En cumplimiento de lo dispuesto en el artículo 45.1 del RD 1836/1999, se invita a un representante autorizado del **"HOSPITAL UNIVERSITARIO PUERTA DEL SUR"** para que con su firma, lugar y fecha, manifieste su conformidad o reparos al contenido del Acta.