



CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR
REGISTRO GENERAL
ENTRADA 12085
Fecha: 28-05-2009 13:12

CSN/AIN/02/IRA/2900/09

Hoja 1 de 6

18328

ACTA DE INSPECCION

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

CERTIFICA: Que se personó el día diecinueve de mayo de dos mil nueve en el **CENTRO DE PATOLOGÍA DE LA MAMA S.A.**, sito en la [REDACTED] en Madrid.

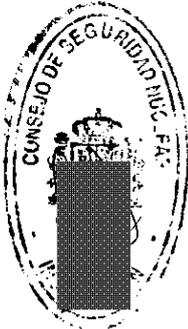
Que la visita tuvo por objeto efectuar una inspección de una instalación radiactiva destinada a utilización de Flúor-18 con fines de diagnóstico médico (PET), ubicada en el emplazamiento referido y cuyas autorización fue concedida por la Dirección General de Industria, Energía y Minas de la Comunidad de Madrid con fecha 1 de octubre de 2007.

Que la Inspección fue recibida por D. [REDACTED] Supervisores de la instalación, D. [REDACTED] en representación del titular y D^a [REDACTED] perteneciente a la UTPR Contecsan SL, 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:

- Durante la inspección se pudo comprobar los procedimientos de trabajo que tienen lugar durante la recepción de ¹⁸F, la preparación de las dosis, la inyección al paciente y el posterior estudio tomográfico. _____
- El envío de ¹⁸F se realiza cinco días por semana para diagnosticar a unos quince/veinte pacientes a la semana, siendo el suministrador [REDACTED]



TRANSPORTE

- El ^{18}F llegó a la instalación hacia las 9 h. 10 m. _____
- El vehículo utilizado con matrícula _____ se encontraba señalizado conforme al Reglamento. Disponía de una mampara de separación entre el conductor y la parte de carga. En la parte de carga, los bultos se encontraban situados lo más próximos posible a la puerta ayudados de de una plancha plomada. Los bultos no se encontraban sujetos. _____
- El conductor del vehículo: D. _____ pertenece a la empresa _____ disponía de TLD personal. _____
- Según se manifestó el material radiactivo procedía de _____ y el conductor lo estaba repartiendo a las distintas instalaciones en Madrid.
- La tasa de dosis medida en el reposacabezas del conductor fue de 1,0 $\mu\text{Sv/h}$. _____

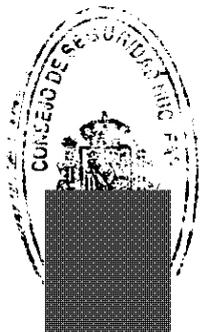
Además del bulto entregado en la instalación, el vehículo según los albaranes transportaba lo siguiente: _____

Tres viales de I-123 de 652,38 MBq de actividad cada uno. _____

Un vial de ^{18}F de 1500/4,43 MBq/ml de actividad calibrado a las 9:15. _____

Tres viales de I-131 de 137 MBq de actividad cada uno. _____

Un vial de I-131 de 618 MBq de actividad. _____



INSTALACIÓN

- El ^{18}F recepcionado es introducido en la gammateca en la que se encuentra instalado un recinto blindado de manipulación, provisto de sistema de ventilación forzada y filtración, además la estancia dispone de un detector de radiación ambiental MR-870/D nº 624. A continuación se prepara en el recinto blindado la monodosis para el paciente (3,82 mCi). _____
- El procedimiento de preparación de dosis consiste en: introducción manual de la jeringuilla en el vial recibido al que se le ha colocado una protección (no se utiliza el contenedor blindado basculante), extracción

del volumen estimado e introducción manual de la jeringuilla en el activímetro y colocación del protector de tungsteno una vez obtenida la actividad deseada. _____

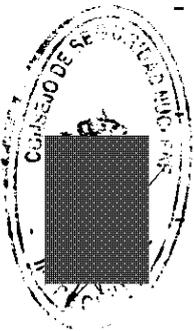
- La tasa de dosis medida durante la preparación, en la zona de caja de guantes por donde se introducen los brazos del operador fue 17 μ Sv/h.
- Disponen de un contenedor plomado para almacenamiento temporal de los residuos de F-18, un contenedor blindado para el transporte de jeringas, dos protectores de jeringas de tungsteno y solución descontaminante. _____
- La inyección de la dosis se realiza en la sala de espera de pacientes inyectados a través de una vía intravenosa cogida previamente al paciente y usando una palomilla que tiene conectada otra jeringuilla de suero para reducir los restos posibles de la monodosis en la primera jeringuilla. _____
- Disponen de cuatro Salas de espera para pacientes inyectados con sus interfonos y circuitos de TV. _____

La tasa de dosis medida después de la inyección fue de fondo detrás de la puerta de la sala de de espera de pacientes inyectados. _____

Después de una espera de aproximadamente 45 min el paciente pasa primero por el aseo y después es conducido y situado dentro de la tomocámara PET/TAC de la firma _____ modelo _____ por el operador. _____

- La tasa de dosis medida en el puesto de control del operador detrás del vidrio plomado no supera el fondo radiológico ambiental. _____
- El operador que realizó todos los procedimientos desde la recepción hasta el estudio tomográfico disponía de dosimetría de solapa y de anillo y de licencia de operador en vigor. _____
- Las dependencias que constituyen la instalación radiactiva, se encontraban señalizadas, sus superficies acondicionadas y disponían de medios para establecer un acceso controlado. _____
- Disponen de ocho fuentes radiactivas encapsuladas; _____

Seis fuentes de Na-22 para control de calidad de la tomocámara de 370 KBq de actividad con fecha 1/11/07 y n/s desde 1268-14-37 a 1268-14-42 que se almacenan en la cámara caliente, _____

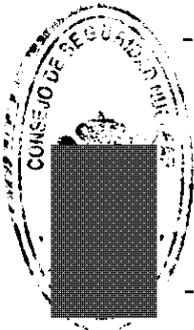


Una fuente de Na-22 de 3,7 MBq de actividad con fecha 30/11/07 y n/s EG-379 que se almacena en la cámara caliente. _____

Una fuente de Cs-137 de 250,8 μ Ci de actividad con fecha 1/09/08 y n/s 1296-40-6 que se almacena en la cámara caliente. _____

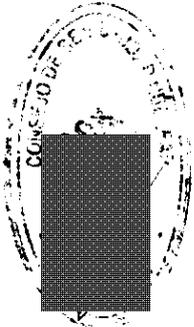
DOCUMENTACIÓN

- Disponen de dos licencias de Supervisor en vigor y una licencia de Operador en vigor que falta de solicitar su aplicación a esta instalación. _____
- Todo el personal con licencia está clasificado como categoría A Disponen de cuatro dosímetros de solapa, dos dosímetros de anillo y seis dosímetros de área. Las lecturas dosimétricas son realizadas por el _____, siendo las últimas lecturas disponibles de febrero de 2009 y con valores inferiores a 0,5 mSv para dosis profunda acumulada. _____
- Disponen de un contrato con la UTPR CONTECSAN para asesoramiento en materia de protección radiológica, para realizar semestralmente las medidas de los niveles de radiación, verificar el monitor de radiación, realizar semestralmente medidas de contaminación superficial y realizar anualmente pruebas que garanticen la hermeticidad de las fuentes. _____
- Las últimas pruebas de hermeticidad realizadas fue en agosto de 2008 para las fuentes de Sodio y en octubre para la fuente de Cesio. _____
- Las últimas verificaciones de los niveles de radiación fueron en diciembre de 2008. _____
- Las últimas medidas de contaminación superficial fueron en agosto de 2008 aunque aparece anotado en el diario de operación que se realizaron también en diciembre de 2008 pero no disponen de registros de los resultados obtenidos. _____
- Disponen de un Diario de Operación diligenciado, ref. 284.07.07, donde anotan la cantidad de material radiactivo que recibe y los pacientes. No hay anotaciones relativas a la gestión de residuos. No hay anotadas incidencias. _____
- Estaban disponibles las hojas informativas que se entregan a los pacientes. _____

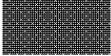


- Disponen de un programa de verificaciones de los sistemas de detección y medida de la radiación, en el que se indica que la calibración se realizará cada cuatro años y la verificación anual por la UTPR Contecsan S.L. _____
- La verificación del monitor de radiación por la UTPR Contecsan S.L fue realizada con fecha agosto de 2008. _____
- Según se manifiesta, los técnicos de la empresa _____ (Sociedad Unipersonal) manipulan las fuentes radiactivas y material radiactivo no encapsulado para realizar las pruebas de mantenimiento de la cámara PET/TAC. _____
- La Inspección informó sobre la obligación de incorporar la Instrucción IS-18, sobre los criterios para la notificación de sucesos e incidentes radiológicos en instalaciones radiactivas, al Plan de Emergencia o al Reglamento de Funcionamiento de la instalación radiactiva. _____
- No disponen de documentación justificativa de que D. _____ conoce el Reglamento de Funcionamiento y el Plan de Emergencia de la instalación. _____

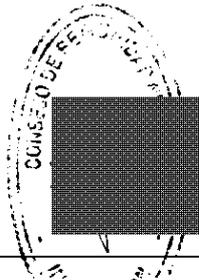
Se ha recibido en el Consejo de Seguridad Nuclear el informe anual de la instalación correspondiente al año 2008. _____



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 diecinueve de mayo de dos mil nueve.



TRÁMITE.- En cumplimiento de lo dispuesto en el artículo 45.1 del RD 1836/1999, se invita a un representante autorizado de "**CENTRO DE PATOLOGÍA DE LA MAMA S.A.**", para que con su firma, lugar y fecha, manifieste su conformidad o reparos al contenido del Acta.

conforme

