



## ACTA DE INSPECCION

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

**CERTIFICA:** Que se personó el día dieciocho de junio de dos mil quince 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 control de una instalación radiactiva destinada a utilización de Flúor-18 con fines de diagnóstico médico (PET), ubicada en el emplazamiento referido y cuya última autorización (MO-01) fue concedida por la Dirección General de Industria, Energía y Minas de la Comunidad de Madrid con fecha 8 de marzo de 2010.

Que la Inspección fue recibida por D<sup>a</sup> [REDACTED], Administración en representación del titular y D. [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:

- El día de la inspección se recibieron 2 mCi de Tc-99 para un ganglio centinela suministrados por la empresa [REDACTED]. Estaban disponibles los albaranes de entrega. \_\_\_\_\_
- El día de la inspección se encontraba realizando el mantenimiento del equipo PET/TC D. [REDACTED] con licencia de operador y dosímetro, perteneciente a la empresa [REDACTED] (IRA/2986). \_\_\_\_\_



## INSTALACIÓN

- Disponen de una cámara caliente 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 calibrado en [REDACTED] en noviembre de 2011. \_\_\_\_\_
- En el recinto blindado se encuentra un contenedor blindado basculante y es donde almacenan las fuentes radiactivas encapsuladas. \_\_\_\_\_
- 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 01/05/13 y n/s desde 1641-98-1 a 1641-98-6 que se almacenan en la cámara caliente, \_\_\_\_\_

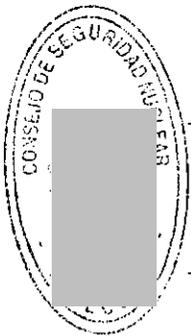
Una fuente de Na-22 de 3,7 MBq de actividad con fecha 01/08/13 y n/s k5-753 que se almacena en la cámara caliente. \_\_\_\_\_

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

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. \_\_\_\_\_

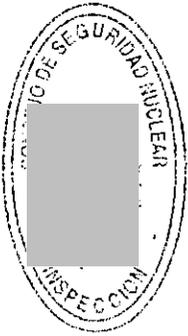
Disponen de cuatro Salas de espera para pacientes inyectados con sus interfonos y circuitos de TV. \_\_\_\_\_

- Disponen de una tomocámara PET/TAC de la firma [REDACTED] modelo [REDACTED] n/s 7076. \_\_\_\_\_
- Las dependencias que constituyen la instalación radiactiva, se encontraban señalizadas, sus superficies acondicionadas y disponían de medios para establecer un acceso controlado. \_\_\_\_\_
- En una sala se encontraba instalada una gammacámara para realizar las exploraciones del ganglio centinela. \_\_\_\_\_



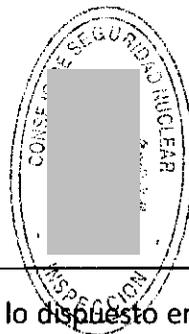
## DOCUMENTACIÓN

- En la autorización en vigor existe un error en el condicionado 8ª, donde dice: "Tc-99m 1.000 MBq (0,01 mCi)" debe decir "Tc-99m 1.000 MBq (30 mCi)". \_
- Estaba disponible el certificado de retirada de las siete fuentes radiactivas encapsuladas de Na-22 fuera de uso con fecha 28/06/13. \_\_\_\_\_
- El F-18 es suministrado por la empresa \_\_\_\_\_
- Disponen de una licencia de supervisor y una licencia de operador en vigor. Disponen de otra licencia de supervisor que falta solicitar su aplicación a la instalación. \_\_\_\_\_
- Todo el personal con licencia está clasificado como categoría A Disponen de dos dosímetros de solapa y dos dosímetros de anillo. Las lecturas dosimétricas son realizadas por el \_\_\_\_\_ siendo las últimas lecturas disponibles de abril de 2015 y con valores de dosis profunda acumulada inferiores a 0,2 mSv para el dosímetro de solapa. \_\_\_\_\_
- Realizan las revisiones médicas anuales. \_\_\_\_\_
- 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, medidas de contaminación superficial y realizar anualmente pruebas que garanticen la hermeticidad de las fuentes, verificar el monitor de radiación y control de calidad del PET/TC. \_\_\_\_\_
- En abril de 2015 la UTPR CONTECSAN realizó las pruebas que garantizan la hermeticidad a las ocho fuentes radiactivas encapsuladas con resultado satisfactorio. \_\_\_\_\_
- En abril de 2015 la UTPR CONTECSAN realizó medidas de los niveles de radiación y contaminación superficial. \_\_\_\_\_
- Disponen de registros de las medidas de contaminación que realizan al termina cada jornada laboral (último registro 16 de junio de 2015). \_\_\_\_\_
- Disponen de un Diario de Operación diligenciado, ref. 284.07.07, donde anotan la entrada de material radiactivo, datos sobre la gestión de residuos y medidas de contaminación. \_\_\_\_\_



- 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 en abril de 2015. \_\_\_\_\_
- Disponen de contrato de mantenimiento con la empresa [REDACTED] para el equipo PET/CT. \_\_\_\_\_
- Disponen de documentación justificativa de que el personal de la instalación conoce el Reglamento de Funcionamiento y el Plan de Emergencia de la instalación. \_\_\_\_\_
- En mayo de 2015 se realizó una sesión formativa sobre temas de radioprotección e impacto en la población de las dosis de radiación en las técnicas de PET/CT con F-18 para todo el personal expuesto de la instalación. \_
- Se ha recibido en el CSN el informe anual de la instalación correspondiente al año 2014. \_\_\_\_\_

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, 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 junio de dos mil quince.



**TRÁMITE.-** En cumplimiento de lo dispuesto en el artículo 45.1 del RD 1836/1999, se invita a un representante autorizado del "**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.