

ACTA DE INSPECCIÓN

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

CERTIFICA: Que se personó el veintisiete de octubre de dos mil catorce en **SANITAS, S.A. de Hospitales**, sito [REDACTED] [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-6) fue concedida a **SANITAS, S.A. de Hospitales**, por la Consejería de Economía e Innovación Tecnológica de la Comunidad de Madrid, con fecha 6 de febrero de 2013.

Que la Inspección fue recibida por D. [REDACTED] y D. [REDACTED] [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.” _____

- 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 2014 se ha trabajado con radioisótopos suministrados por _____ (Ga-67, I-131, I-123, In-111 y Mo-99/Tc-99), _____ (I-123) _____ (Y-90) e _____ (F1-18). _____
- 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 21,5 GBq. _____
- El día de la inspección había un generador de Mo-99/Tc-99 en uso y se estaba inyectando F1-18 a varios pacientes para realizar estudios en el equipo PET/TAC. _____

- El número de pacientes para las actividades con FI-18 varía entre [redacted] por día. _____
- La actividad máxima de FI-18 inyectado es de 10 mCi. _____
- Disponen de registros de inyección. _____
- Durante la inspección de midieron los niveles de radiación durante la preparación y administración de una dosis de FI-18 obteniendo 5,8 $\mu\text{Sv/h}$ durante la extracción y preparación de dosis junto al operador y 4,5 $\mu\text{Sv/h}$ en puerta de acceso a la habitación del paciente inyectado. _____

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 L3-192 con 1,49 mCi de actividad a fecha 01/05/14 suministrada por Eckert & Ziegler. _____
- Estaba disponible el certificado de retirada de [redacted] de la anterior fuente de Ge-68 nº I2-866 con 1,49 mCi de actividad a fecha 01/08/11 suministrada por [redacted]: _____
- Disponen de una fuente de Cs-137 para control de calidad del activímetro. Estaba disponible el certificado de actividad y hermeticidad, indicando n/s 1639-16-11 con 205,9 μCi de actividad a fecha 01/03/13 suministrada por [redacted]: _____
- 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 [redacted] 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 trimestral realizado por un técnico de [redacted] [redacted] en fecha 18/09/14. _____
- Durante la inspección y con el TAC en funcionamiento se midieron niveles de radiación no significativos. _____

2.- PERSONAL

- Disponen de doce licencias de operador y tres licencias de supervisor en vigor. _____
- No estaba disponible el registro sobre la entrega del RF y PE a _____ y a D. _____.
- Los operadores rotan entre el servicio de medicina nuclear y el servicio de imagen. _____
- Las enfermeras preparan las vías de los pacientes y los operadores preparan la dosis y la inyectan. _____
- 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 2014, emitidas por _____. Mostraban valores máximos de 5,83 mSv en dosis acumuladas anuales y 16,46 mSv en dosis acumulada periodo cinco años para dosímetros de solapa. En dosis acumuladas anuales a extremidades los valores máximos son de 10,43 mSv en dosimetría de anillo. _____
- En fecha 16/04/14 se ha llevado a cabo formación en materia de protección radiológica. _____

3.- 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 Tecnecidos y no Tecnecidos se almacenan en otro cajón blindado. _____
- Estaba disponible el registro de la última evacuación de residuos Tecnecidos de fecha 07/10/14. Los residuos no Tecnecidos se evacúan semanalmente. _____
- 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 catorce generadores a fecha 17/10/14 realizada por _____.
- Las retiradas de residuos desclasificados quedan registradas en el Diario de Operación. _____
- Estaban almacenados, a la espera de retirada, doce 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. _____

VIGILANCIA RADIOLÓGICA Y EQUIPAMIENTO

Disponen de registros de vigilancia radiológica de la contaminación superficial total (fija más desprendible) realizada mensualmente. _____

Disponen de un monitor portátil _____ modelo _____ n/s 1664-901/3 con sonda externa _____ n/s 1487 calibrado en el _____ en fecha 06/05/11. _____


- Disponen de programa de verificación y calibración de monitores. No incluía periodicidad de calibración. _____
- Estaba disponible el último registro de la verificación trimestral. _____

5.- DOCUMENTACIÓN DE FUNCIONAMIENTO


- Disponen de un Diario de Operación General 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. _____
- Disponen de un Diario de Operación diligenciado para el PET/TAC. _____


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 seis de noviembre de dos mil catorce.


TRÁMITE. En cumplimiento de lo dispuesto en el artículo 45.1 del RD 1836/1999, se invita a un representante autorizado de **SANITAS, S.A. de Hospitales** para que con su firma, lugar y fecha, manifieste su conformidad o reparos al contenido del acta.

*Conforme con el contenido del Acta
Madrid 13 - Nov - 2014*

Fdo. 

*Nota - Se adjuntan escritos de
recepción de RF y PE de *

y 