

ACTA DE INSPECCION

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

CERTIFICA: Que se personó el quince de septiembre de dos mil once en el **SERVICIO DE MEDICINA NUCLEAR**, del **HOSPITAL LA MORALEJA**, sito en [REDACTED] en Madrid.

Que la visita tuvo por objeto realizar la inspección previa a la notificación de funcionamiento de un equipo PET/TAC, en una instalación radiactiva 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-4) fue concedida a **TECNICAS DIAGNOSTICAS MEDICAS, S.A. (TECDIMESA)**, por la Consejería de Economía e Innovación Tecnológica de la Comunidad de Madrid, con fecha 7 de julio de 2005.

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 RADIOACTIVO 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.” _____*
- La ubicación de todas ellas en la planta baja (planta calle) del Centro, su distribución interna y colindamientos coinciden con los datos y planos presentados en la documentación de solicitud de autorización. _____
- 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. _____
- Los acabados entre suelos y paredes no estaban realizados según se describía en la memoria en los tres boxes individuales. No existían los acabados en escocia en estas salas. _____
- La instalación dispone de medios para el almacenamiento y manipulación del material radiactivo en condiciones de seguridad. 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. _____
- El día de la inspección el sistema de extracción automático de dosis PET no estaba operativo. _____

Material radiactivo no encapsulado

- La instalación tiene autorizado para su posesión y uso:
 - *“10 GBq de Fluor-18 líquido en forma de FDG” _____*

- Para el día de la inspección estaba previsto el suministro de una monodosis de F-18-FDG para llevar a cabo la verificación de blindajes en la instalación y la medición de los niveles de radiación a lo largo de todo el proceso PET. _____
- El día de la inspección fueron suministrados tres bultos de F-18-FDG de 9.414 MBq de actividad en 10 ml de volumen cada uno. _____
- El material radiactivo había sido adquirido a _____, y procedía de Sevilla. _____
- Debido a la no operatividad eventual del sistema de extracción automático de dosis PET, la preparación de las dosis se realizó manualmente. _____

El día de la inspección, el centro había citado a tres pacientes, por lo que la verificación de blindajes, se efectuó mediante la inyección de tres monodosis de 7,5 mCi de F-18-FDG a cada uno de los pacientes. _____

Se midieron tasas de dosis:

- 1) con paciente inyectado en box 1 se midieron 1,8 $\mu\text{Sv/h}$ en puerta del box 1, 1,7 $\mu\text{Sv/h}$ en suelo junto a puerta del box 1, 3,4 $\mu\text{Sv/h}$ en pared de sala de espera de pacientes, 6,2 $\mu\text{Sv/h}$ en pared del box 2 y 2,4 $\mu\text{Sv/h}$ en patio exterior junto a ventana del box 1. _____
- 2) con paciente inyectado en box 3 se midieron 4,4 $\mu\text{Sv/h}$ en pared de la sala de consulta. El titular procederá a cambiar la camilla del box 3 junto a la pared del box 2. _____
- 3) con paciente inyectado en la sala de exploración PET/TAC se midieron 0,4 $\mu\text{Sv/h}$ en pared de recepción, 0,5 en pared de sala de informes, 0,3 $\mu\text{Sv/h}$ en aseo externo para señoras y 0,7 $\mu\text{Sv/h}$ en aseo externo para caballeros, 0,3 $\mu\text{Sv/h}$ en todo el pasillo y servicios externos detrás de la sala PET/TAC, 0,3 $\mu\text{Sv/h}$ en planta parking, y 0,3 $\mu\text{Sv/h}$ en todas las consultas de la planta superior. _____
- 4) con paciente inyectado en la sala de exploración PET/TAC se midieron 0,3 $\mu\text{Sv/h}$ en la puerta de acceso de la sala de control a la sala de exploración PET/TAC y en la ranura inferior de la misma, en cristal plomado de la sala de control, en el puesto del operador y en la puerta de acceso a la sala de exploración para pacientes inyectados. _____

Material radiactivo encapsulado

- La instalación tiene autorizadas para su posesión y uso:
 - *“Una fuente radiactiva encapsulada de Cs-137 de 8 MBq y una fuente radiactiva encapsulada de Ge-68 de 75 MBq”* _____
- La fuente de Ge-68 está incorporada en el equipo PET/TAC. Estaba disponible el certificado de actividad y hermeticidad, indicando Ge-68, nº I2-866 con 1,49 mCi de actividad a fecha 01/08/11 suministrada por _____
- La fuente de Cs-137 para control de calidad del activímetro aún no ha sido adquirida. _____
- El titular no 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

- La instalación tiene autorizado para su posesión y uso:
 - *“un equipo PET-TAC de la marca _____ modelo _____ de 140 kV y 440 mA de tensión e intensidad máxima respectivamente”.* _____
- Se encontraba instalado y dispuesto para su utilización de un PET/TAC _____
- No estaba disponible ningún documento donde se hiciera referencia al número de serie del equipo PET/TAC. En una pegatina en la parte frontal inferior derecha del equipo se identificaban dos números identificativos: número de registro SFDA (1) 20103333448 y número de producto estándar YZB/USA 3542-2010. _____
- Estaban disponibles las pruebas de aceptación con fecha 02/09/11 donde se identifican el emisor de rayos X _____ nº de serie 57338BC6) y el generador _____ nº de serie 136995WG8). _____
- No se pudo corroborar los nº de serie del emisor de rayos X y del generador, ya que la identificación está en el interior del equipo. _____
- El titular manifestó disponer de garantía con _____ para un año. _____
- Disponen de la declaración de conformidad. _____
- Tienen los manuales de funcionamiento del equipo tanto en formato papel como electrónico. _____

- El equipo PET/TAC no dispone de distintivo básico recogido en norma UNE-73-302. _____
- No existe contrato de compra-venta en formato papel. _____
- El equipo dispone de varios indicadores de emisión de irradiación, dos pulsadores de parada de emergencia del equipo (uno sobre el propio equipo y otro en la sala de control), tres pulsadores de emergencia de bajada de tensión (dos en sala de exploración y uno en sala de control) Asimismo, se encontraban dos pilotos verde y rojo, indicadores del estado del equipo (preparado y en funcionamiento) en los dinteles de la puerta de entrada a la sala de exploración desde sala de control y en la puerta de entrada a la sala de exploración para pacientes inyectados. _
- El equipo fue puesto en funcionamiento por el técnico de _____

- Se realizaron varias tandas de irradiación con los parámetros de 120 kV y 200 mA sin elemento dispersor midiendo tasas de dosis en los mismos lugares indicados en los puntos tres y cuatro de la medición con F-18-FDG obteniendo valores de fondo en todos los casos. _____

2.- PERSONAL

- Disponían de tres licencias de supervisor y tres de operador vigentes, y siete licencias de operador en trámite de concesión. _____
- El operador D. _____ tiene su licencia aplicada al RA/2905. No consta que haya solicitado la aplicación compartida de la misma en esta instalación IRA/1301. _____
- Los trabajadores expuestos estaban clasificados radiológicamente en función de las dosis que puedan recibir como resultado de su trabajo en categoría A. _____
- Disponían de certificados de aptitud médica de los supervisores y operadores con licencia en vigor. _____
- Estaban disponibles las últimas lecturas dosimétricas correspondientes al mes de julio de 2011, emitidas por _____ para seis dosímetros de solapa y uno de muñeca, sin valores significativos. _
- El nuevo personal con licencia de operador portará dosímetros de solapa y dosímetros de anillo. _____

- Se remitirán, al menos durante el primer año al CSN, los resultados de las lecturas de los dosímetros del personal de operación de acuerdo con lo requerido en la etf. nº 15. _____
- Se está llevando a cabo la formación de todo el personal con licencia en vigor y del personal cuya licencia está en fase de concesión en cuanto a los procedimientos a llevar cabo tras la nueva modificación. _____
- Disponían de registros de formación bienal, impartida en el Hospital de la Moraleja a fecha 6 de marzo de 2010, basada en el Reglamento de Funcionamiento y Plan de Emergencia y adaptada a la responsabilidad y riesgo radiológico de cada trabajador, que incluía a todos los trabajadores expuestos hasta esa fecha. _____

3.- GESTIÓN DE RESIDUOS

- La gestión de residuos sólidos generados de F-18 se llevará a cabo mediante envejecimiento durante 48h, desclasificación y evacuación como "residuo convencional" para lo cual se dispone de un contenedor móvil blindado. Su gestión se equiparará a la de residuos de Tc-99m. _
- El día de la inspección y debido a la presencia eventual de un armario en el interior del almacén de residuos, el contenedor móvil blindado de residuos de F-18, permanecía en el pasillo del servicio, junto a la puerta del almacén. _____
- Disponían de equipamiento para almacenamiento del material radiactivo, elución de generadores, fraccionamiento y dispensación de radiofármacos, protección personal, descontaminación y recogida de residuos acorde con el tipo y energía de la radiación. _____
- 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. _____
- El día de la inspección disponían de un generador en uso de Mo-99/Tc-99m. _____
- Disponían de los albaranes de retiradas de generadores agotados de Mo-99/Tc-99m emitidos por los suministradores. La última retirada era de 27 generadores a fecha veinte de junio de 2011 realizada por _____
- Las últimas retiradas de residuos desclasificados se han realizado en julio del 2011 para residuos no tecneciados y en agosto de 2011 para residuos tecneciados. _____

- Estaban almacenados, a la espera de retirada, once generadores de Mo-99/Tc-99m de [REDACTED] treinta de [REDACTED]
- Los recintos para uso y almacenamiento del material radiactivo y las condiciones de ocupación de las zonas colindantes se correspondían con la documentación que se adjuntó a la solicitud de autorización vigente y tenían la señalización reglamentaria que advertía claramente del riesgo de radiación. _____
- 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. _____

4.- VIGILANCIA RADIOLÓGICA Y EQUIPAMIENTO

Disponían de registros de vigilancia radiológica de la contaminación superficial total (fija más desprendible) realizada una o dos veces cada mes. _____

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

Van a modificar el programa de verificación y calibración de monitores para verificar periódicamente con la fuente de Cs-137 que adquirirán próximamente. _____

- Se remitirán, al menos durante el primer año al CSN, los resultados de las lecturas de los dosímetros de área situados en los puntos más significativos en cuanto a las dosis a recibir por las personas que las ocupan, de acuerdo con lo requerido en la etf. nº 14. Los dosímetros se colocarán en cristal plomado de la sala de control PET/TAC, sala de consultas junto a box 3, sala de informes junto a sala de exploración PET/TAC, sala superior a alguno de los boxes y sala superior a la sala de exploración PET/TAC. _____

5.- DOCUMENTACIÓN DE FUNCIONAMIENTO

- Disponían de un Diario de Operación 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. _____
- Desde la última Inspección no constaba ningún incidente radiológico en la instalación. Según se manifestó, no había ocurrido. _____

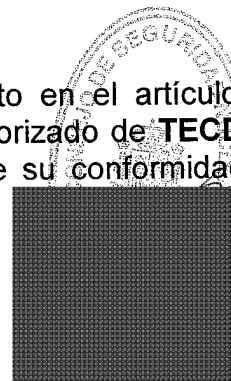
6.- DESVIACIONES

- El día de la inspección, el centro realizó exploraciones PET/TAC con F-18-FDG a tres pacientes. _____
- El titular no dispone de acuerdo escrito con la casa suministradora o entidad autorizada para la devolución de las fuentes fuera de uso. _____
- El equipo PET/CT no dispone de distintivo básico recogido en Norma UNE-73-302. _____
- El titular no dispone de documentación sobre la adquisición, suministro e instalación del equipo PET-TAC donde se identifique claramente el equipo que existe en la instalación. _____

21-Sep-2011

Que con el fin de que quede constancia de cuanto antecede y a los efectos que señala la Ley 15/1980 (reformada por la Ley 33/2007) de creación del Consejo de Seguridad Nuclear; la Ley 25/1964 sobre Energía Nuclear; el RD 1836/1999 (modificado por el 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 veinte de septiembre de dos mil once.

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










DEPARTAMENTO
DE
MEDICINA NUCLEAR

TRAMITE:

Referencia ACTA DE INSPECCIÓN CSN/AIN/IRA/1301/11.

 como representante autorizado de TECDIME S.A. manifiesto mi conformidad con el Acta de referencia con las siguientes aclaraciones referentes a las Desviaciones reseñadas en el Acta:

- Se disponia de tres dosis de 7,5 mCi para pruebas y verificaciones de blindajes y para realizar pruebas con pacientes dentro del curso de formación del PET/TAC que estaba impartiendo el especialista aplicaciones de  D  al como figura en el Acta. Para la realización de ajustes y protocolos de adquisición así como para las aplicaciones en el procesamiento de imágenes es necesario realizar algún estudio de prueba en paciente y como tales se estaban realizando, considerando la disponibilidad de F-18 FDG para las verificaciones de blindajes y elementos de protección radiológica para positrones.
- Se dispone de acuerdo escrito para la devolución de fuente de Ge-68 decaído a la casa suministradora cuyo documento ha sido entregado.
- Se ha procedido a colocar distintivo básico recogido en Norma UNE-73-302 en el equipo siguiendo las indicaciones del Inspector.
- Se adjunta documentación del equipo PET/TAC donde figura Marca, Modelo, 
- En la pg.4 del Acta se menciona que la garantía de la casa suministradora es por un año según se manifestó de memoria. Revisadas las condiciones de venta se comprueba que dicha garantía es de 24 meses, adjuntándose documento al respecto.

Madrid 21 de Septiembre de 2011 

Fdo:  