

ACTA DE INSPECCION

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

CERTIFICA: Que se personó el día treinta de septiembre de dos mil diecinueve, sin previo aviso, en el **CENTRO PET LA MILAGROSA S.L. (SANATORIO LA MILAGROSA)**, sito en Modesto Lafuente, 14 en Madrid.

La visita tuvo por objeto inspeccionar una instalación radiactiva destinada a medicina nuclear, ubicada en el emplazamiento referido y cuya última autorización (MO) fue concedida por la Consejería de Economía y Hacienda de la Comunidad de Madrid con fecha 29 de mayo de 2012, así como las modificaciones (MA-) aceptadas por el CSN con fecha 25 de junio de 2018 y 4 de febrero de 2019 respectivamente.

La Inspección fue recibida por el Dr. D. _____ Supervisor de la instalación, y D. _____ z, Operador de la instalación, 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

- Las dependencias que consta la instalación se encuentran ubicadas en la planta baja y comprenden: dos salas de administración de dosis y espera de pacientes inyectados, un aseo de pacientes inyectados, una sala donde se ubica la gammateca y los residuos, una sala de exploración del PET/CT y una sala de control. _____



- La instalación se encontraba señalizada y disponía de medios para establecer un acceso controlado. _____
- Se dispone de un equipo de exploración PET/TC, modelo _____ y n/s _____
- La gammateca está dotada de un sistema de ventilación forzada y filtración, en su interior se dispone de un contenedor basculante para la manipulación del material radiactivo, y se almacenas la fuentes radiactivas encapsuladas siguientes:
 - Una fuente de _____ MBq de actividad en fecha 5-12-2004, con n°/s _____
 - Una fuente de Na _____ MBq de actividad a fecha 1-5-2019 con n/s _____ fabricada por _____
 - Cinco fuentes de Na _____ KBq de actividad cada una a fecha 1-05-2019 con n/s _____ fabricadas por _____
- Se dispone de un contenedor para el transporte de las dosis, un activímetro Capintec, de delantales y guantes plomados, así como protectores de jeringas y de contenedor plomado para la gestión de los residuos. _____
- El día de la inspección D. _____ con licencia de Operador en vigor y dosímetro personal perteneciente a la empresa _____ (IRA/2986) estaba realizando el mantenimiento del equipo _____



DOS. EQUIPAMIENTO DE RADIOPROTECCIÓN

- En la sala donde se ubica la gammateca se encontraba un equipo para la medida de radiaciones de la firma _____, provisto de sonda _____, calibrado en INTE en fecha 4-10-17 y verificado por la UTPR Contecsan con fecha 24-07-2018. _____
- Se dispone de procedimiento de calibración y verificación del equipo de medida de radiación (Rev. 1 de noviembre de 2008). La verificación se realiza anualmente y la calibración cada seis años. _____

TRES. PERSONAL DE LA INSTALACIÓN

- Se dispone de una licencia de supervisor y tres de operador en vigor. Está pendiente solicitar la aplicación de la licencia de operador de D^a a la instalación. _____
- El personal expuesto de la instalación está clasificado como categoría A excepto secretaria. _____
- El personal de operación conoce el Reglamento de Funcionamiento y el Plan de Emergencia. Está pendiente de dar la formación inicial a D^a _____
- Estaban disponibles las lecturas dosimétricas de todo el personal del Servicio gestionadas por _____ para 6 dosímetros personales, 4 dosímetros de anillo y cinco de área, con últimas lecturas de agosto de 2019 y dosis profunda personal acumulada inferiores a _____ mSv. _____
- El alta dosimétrica de D^a. _____ es para el mes de octubre. No dispone de dosímetro de anillo. _____
- En noviembre de 2018, las UTPR _____ impartió un curso de formación sobre "Transporte de material radiactivo por carretera _____". Se dispone de registros del contenido del curso y de los dos asistentes. _____
- Efectúan reconocimientos médicos anuales en PREVENGES, último del año 2019. No estaba disponible el reconocimiento de D^a. _____



CUATRO. GENERAL, DOCUMENTACIÓN

- La empresa _____ (IRA/3349) ha retirado el equipo anterior PET/CT modelo _____ o de la firma _____.
- Las tres fuentes radiactivas encapsuladas de _____ : una con n^o MBq de actividad a fecha 19-04-2018 y otras dos con n^o MBq de actividad a fecha 19-04-2018 respectivamente, han sido retiradas por Siemens y enviadas a Siemens EEUU. Se dispone de albarán de retirada y Hoja de trabajo de Siemens. _____
- Se dispone del informe de las pruebas de aceptación del equipo PET/CT de con fecha 27/05/19. _____

- Con fecha 29 de mayo de 2019 la UTPR _____ ha realizado las medidas de los niveles de radiación con el nuevo equipo. _____
- Estaba disponible el certificado de actividad y hermeticidad de las seis nuevas fuentes de _____
- Se dispone de un Diario de Operación con referencia 192.17 donde figura la recepción de material radiactivo y la dosimetría. _____
- El F-18 es suministrado actualmente por la empresa AAA, estando disponibles los albaranes de recepción del material. El día 27-09-19 se recibieron 2 viales de a las 8:25 de la mañana con una actividad de fabricación de _____ GBq y _____ GBq de actividad a las 4:15, siendo la actividad total recibida de _____ GBq. Ese mismo día se recibieron otros tres viales de _____ a las 14:17 de la tarde con una actividad de fabricación de _____ 6 GBq y _____ GBq a las 8:50, siendo la actividad total recibida de _____ 1 GBq. _____
- El día 2-09-19 a las 10:32 se recibió en la instalación una vial d _____ suministrado por la empresa _____ (IRA/2386) con una actividad de fabricación de _____ GBq a las 10:09 siendo la actividad total recibida de _____ GBq. Se adjunta albarán. _____
- Se dispone de registros informáticos de los controles de niveles de radiación semanal (unidad de medida mSv) y evacuación de residuos (unidad de medida μ Sv). _____
- Se dispone de procedimiento de movimiento de material radiactivo. _____
- Se dispone de un protocolo de llegada para _____ según la _____ que va a ser revisado para incluir el _____ y detallarlo con planos. _____
- Tienen establecido un contrato con Contecsan, como UTPR, para el asesoramiento en materia de protección radiológica y para la revisión de la instalación, realización de controles de calidad del PET/TC, niveles de radiación y prueba de hermeticidad de la fuente de _____ Última revisión en julio de 2018. _____
- Se ha recibido en el CSN el informe anual de la instalación correspondiente al año 2018. _____



CINCO. DESVIACIONES

- Se dispone de un modelo de PET/TC que no coincide con el autorizado en la modificación MA- _____ aceptada por el CSN con fecha 4 de febrero de 2019. _____
- Se supera la actividad máxima autorizada _____ según la modificación M _____ aceptada por el CSN con fecha 25 de junio de 2018. _____
- No se ha realizado la formación inicial para D^a: _____ y la formación bienal para todo el personal expuesto de la instalación. Se incumpliría la especificación I.7 de la Instrucción _____ del CSN, sobre las especificaciones técnicas de funcionamiento que deben cumplir instalaciones radiactivas de segunda y tercera categoría. _____

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 uno de octubre de dos mil diecinueve.



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

con base

DILIGENCIA

En relación con los comentarios formulados en el TRÁMITE del acta de inspección referencia CSN/AIN/15/IRA-2688/2019, correspondiente a la inspección realizada en el CENTRO PET LA MILAGROSA SL, el día treinta de septiembre de dos mil diecinueve, la Inspectora que la suscribe declara lo siguiente:

— Se aceptan las medidas adoptadas que corrigen las desviaciones.

En Madrid, a 25 de octubre de 2019

