

ACTA DE INSPECCION

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

CERTIFICA: Que se ha personado el día seis de febrero de dos mil nueve en la Instalación Radiactiva **FOCUSCAN, S.L.**, sita en la Clínica [REDACTED] C/[REDACTED] en Madrid.

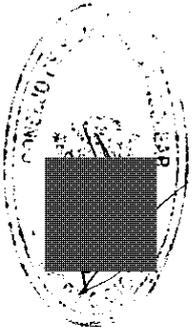
Que la visita tuvo por objeto efectuar una inspección de control de una instalación radiactiva destinada a utilización de Flúor-18 en diagnóstico médico (PET), ubicada en el emplazamiento referido y cuyas última autorización (MO-02) fue concedida por la Dirección General de Industria, Energía y Minas de la Comunidad de Madrid con fecha 11 de octubre de 2005.

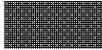
Que la Inspección fue recibida por D^a. [REDACTED], Supervisora de la instalación, en representación del titular, quien aceptó la finalidad de la inspección en cuanto se relaciona con la seguridad y protección radiológica.

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.

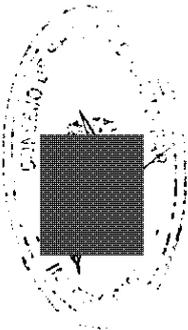
Que de las comprobaciones efectuadas por la Inspección, así como de la información requerida y suministrada, resulta que:

- La instalación radiactiva situada en la planta baja de la Clínica, consta de las siguientes dependencias: _____
 - Gammateca, señalizada como Zona Controlada, en la que se encuentra instalado un recinto blindado de manipulación, provisto de sistema de ventilación forzada y filtración, disponiendo en su interior de dos contenedores blindados basculantes y de un pozo blindado en el que se ubica la sonda de un activímetro, además la estancia dispone de un detector de radiación ambiental [REDACTED] nº 528. _____



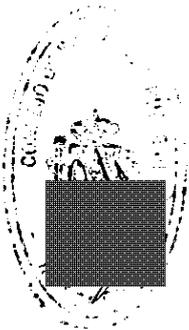


- Sala de Exploración, en la que se encuentra instalada una cámara PET/TAC de la firma [REDACTED] modelo [REDACTED] con n/s 104R de 140 kV y 500 mA, constituida por dos Gantrys, pudiendo estar juntos o separados, disponiendo de circuito cerrado de TV y de indicación luminosa en la puerta de acceso. _____
- Sala de Control que dispone de detector de radiación ambiental de la firma [REDACTED] modelo [REDACTED] y n/s 353. _____
- Dos Salas de espera para pacientes inyectados con sus interfonos. ___
- Un baño para pacientes inyectados. _____
- Despachos médicos y otras dependencias auxiliares. _____
- Las dependencias que constituyen la instalación radiactiva, se encontraban señalizadas, sus superficies acondicionadas y disponían de medios para establecer un acceso controlado. _____
- Disponen de monitores de radiación, material para descontaminación, cilindros de transporte, protectores de jeringas, contenedores para la gestión y almacenamiento temporal de residuos. _____
- Disponen de ocho fuentes encapsuladas adquiridas a [REDACTED]
[REDACTED] _____
- Una fuente de Cs-137 incorporada en la cámara [REDACTED] de 740 MBq de actividad con fecha 01/08/05 y n/s CZ-759, _____
- Seis fuentes de Na-22 para control de calidad de la tomocámara de 370 KBq de actividad con fecha 1/08/05 y n/s desde 1095-53-91 a 1095-53-96 que se almacenan en la cámara caliente, _____
- Una fuente de Na-22 de 3,7 MBq de actividad con fecha 1/08/05 y n/s 1104-74-7 que se almacena en la cámara caliente. _____
- El día de la inspección, se recibió a las 9:00 un bulto de ¹⁸F de 2,49 GBq de actividad del suministrador [REDACTED] para el tratamiento de 5 pacientes. _____
- La tasa máxima ambiental medida en la gammateca fue de 2,0 µSv/h. ___
- Se comprobó que funcionaba correctamente las luces de señalización de la sala de exploración. _____



DOCUMENTACIÓN

- Disponen de contrato de mantenimiento para la cámara PET/TAC de la marca [REDACTED] modelo [REDACTED] con la empresa [REDACTED] División Sistemas Médicos con una periodicidad de cuatro veces al año.
- Se mostraron las Hojas de Trabajo del mantenimiento preventivo del año 2008 siendo el último mantenimiento preventivo realizado noviembre de 2008. _____
- Disponen de tres licencias de supervisor y dos de operador en vigor. Una de las licencias de supervisor falta solicitar su aplicación a la instalación radiactiva _____
- Todo el personal expuesto está clasificado como categoría A. Disponen de 6 dosímetros personales y 6 dosímetros de anillo asignados al personal de la instalación, y 3 dosímetros de área ubicados en la sala de control, gammateca y pasillo, procesados por [REDACTED] con último registro para los dosímetros personales de noviembre de 2008 y septiembre de 2008 para los dosímetros de área.
- Uno de los operadores que manipulan el material radiactivo tiene una dosis profunda acumulada de 7,76 mSv para el año 2007. _____
- Realizan la vigilancia sanitaria anual, última en el año 2008. _____
- 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 [REDACTED] Según se manifiesta se procederá a revisarlo. _____
- Con fecha 24/07/08 se ha realizado la verificación de los monitores de radiación por la UTPR [REDACTED] _____
- Con fecha 24/07/08 la UTPR [REDACTED] ha realizado la verificación de la ausencia de contaminación y hermeticidad de las siete fuentes radiactivas encapsuladas de Na-22 con resultado satisfactorio. _____
- Con fecha 24/07/08 la UTPR [REDACTED] ha realizado la verificación de la contaminación superficial y medida de los niveles de radiación. _____
- Estaba disponible el Diario de Operación de la instalación, ref. 45.06.06, en el que son anotados, entre otros datos, la entrada de material radiactivo (día, hora y actividad), la administración de dosis y número de

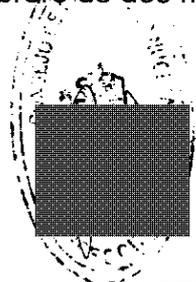




pacientes, el control de calidad de la cámara con la fuente radiactiva de Na-22 y del activímetro, la vigilancia de la contaminación y la retirada de residuos (última 08/01/09). No hay anotadas incidencias, y según manifestaron, no las ha habido desde la anterior inspección. _____

- Disponen de acuerdo escrito para la devolución de las fuentes radiactivas fuera de uso. _____
- Disponen de documentación justificativa de que el personal de la instalación conoce y ha recibido el Plan de Emergencia y el Reglamento de Funcionamiento excepto para D^a _____
- Se ha recibido en el Consejo de Seguridad Nuclear el Informe Anual correspondiente al año 2007. _____

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 seis de febrero 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 "FOCUSCAN, S.L.", para que con su firma, lugar y fecha, manifieste su conformidad o reparos al contenido del Acta.

Conforme

Madrid, 17 de Febrero de 2009