



ACTA DE INSPECCIÓN

D/D^a [REDACTED], Inspectora del Consejo de Seguridad Nuclear,

CERTIFICA: Que se personó el día diez de febrero de dos mil doce en el "Centro Clínico de Radiaciones, S.A.", [REDACTED], Madrid.

Que la visita tuvo por objeto efectuar una inspección de control a una instalación radiactiva ubicada en el emplazamiento referido con fines médicos, cuya última autorización de modificación (MO-10) fue concedida por la Dirección General de Industria, Energía y Minas de la Comunidad de Madrid con fecha 5 de octubre de 2009.

Que la Inspección fue recibida por la Dra. [REDACTED], supervisora de la instalación radiactiva, D. [REDACTED], Director Financiero del Centro y D^a [REDACTED] responsable de Logística quienes, en representación del titular, aceptaron la finalidad de la inspección en cuanto se relaciona con la Seguridad y la 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.- Situación de la instalación. (Cambios y modificaciones; incidencias)

- Según consta en el condicionado de la autorización de modificación (MO-10) "Centro Clínico de Radiaciones, S.A." es el titular y explotador responsable de una instalación radiactiva de "segunda categoría" con referencias "IRA/0050 e IR/M-021/71", ubicada en las plantas, "primera y sótano" del emplazamiento referido y puede desarrollar las actividades

de "posesión y uso de radionucleidos no encapsulados con fines de diagnóstico y terapia en régimen ambulatorio" en las cantidades máximas limitadas en dicho condicionado. _____

- El titular manifestó que desde la inspección del CSN de 08.10.10:
- No se habían producido cambios ni modificaciones que afecten a los aspectos recogidos en el artículo 40 del RD 1836/1999, modificado por el RD 35/2008, Reglamento de instalaciones nucleares y radiactivas. ____
- Había recibido en mayo 2011 la circular nº 3/11 del CSN informativa sobre las obligaciones de los centros médicos cuando actúen como expedidores en un transporte de material radiactivo. _____
- Había efectuado una nueva revisión de sus documentos, Reglamento de Funcionamiento y Plan de Emergencia versión 02 rev 02 de 27.08.11 que incluyen los requisitos de la Instrucción IS-18 del CSN sobre notificación de sucesos, de la Instrucción IS-16 del CSN sobre archivos de documentos, listados de personal y el "procedimiento de comunicación de deficiencias". _____
- Había revisado la clasificación del personal rev 30.12.11. _____
- Había elaborado dos nuevos procedimientos: 1) Procedimiento de adquisición, recepción y almacenamiento de material radiactivo" 05.04.11 y 2) Procedimiento de gestión de residuos" 04.10.11. _____

Nota.- Durante la elaboración del Acta el titular ha remitido al CSN la documentación citada en párrafos anteriores. Entrada nº 2421,15.02.12. ____

- Había solicitado dosímetros de muñeca para los operadores. _____
- Había establecido formatos para registrar la vigilancia diaria de la contaminación. _____
- No se habían producido sucesos o incidentes radiológicos notificables.
- Se había producido una comunicación por parte de un acompañante de un paciente menor de edad que no se había registrado como una comunicación de deficiencias y si se había gestionado vía hoja de reclamación sanitaria nº 095216. _____
- El día de la inspección la instalación se encontraba desarrollando las actividades autorizadas de medicina nuclear, calibración de



■
gammacámaras [redacted] no se estaba trabajando en actividades de RIA, según se detalla en los siguientes apartados del acta. _____

2.- Personal, trabajadores expuestos

- La instalación dispone de personal provisto de licencia reglamentaria de supervisor en el campo de "Medicina Nuclear": [redacted] [redacted] (02.12.13) y [redacted] (14.06.12).27.06.11). _____
 - Se manifiesta la baja del [redacted], notificada al CSN en diciembre 2011. _____
 - El Reglamento de Funcionamiento incluye (punto 2.1) la línea de autoridad y responsabilidad en la instalación radiactiva (Servicio de Medicina Nuclear) y la figura del "supervisor del servicio durante el día en curso" con anotación de su nombre en el "Diario de Operación". Comprobado este registro en los meses de 2012 (diariamente Dra. [redacted]), resumen mensual (Dr. [redacted]). _____
 - La instalación dispone de personal provisto de licencia de operador en el campo de "Medicina Nuclear": [redacted], TMN (02.12.13) y [redacted] (19.01.15). _____
 - Se manifiesta la baja de los operadores [redacted] comunicada al CSN en diciembre de 2011 y recientemente de [redacted] _____
- Actualmente uno de los operadores trabaja simultáneamente y tiene su licencia inscrita en otra instalación radiactiva, [redacted] [redacted] en IRA/1147. _____
- El titular realizó la clasificación radiológica del personal de la instalación en el punto 6 del RF, en categoría A los supervisores y operadores y en categoría B el resto del personal. Dispone de procedimiento P6 "clasificación radiológica del personal del centro" revisado en 30.12.11 que complementa al RF y que incluye a los trabajadores de la instalación radiactiva y clasifica en "A" a médicos especialistas y personal que prepara, administra y realiza estudios con material radiactivo y en "B" al personal administrativo, recepcionistas y personal de limpieza. _____
 - Se dispone de listado del personal año 2011 asignado en medicina nuclear que incluye categoría profesional, clasificación radiológica, funciones del puesto de trabajo y turnos de trabajo durante la jornada





laboral, altas y bajas, así como la asignación anual y conjunta de dosis profunda y superficial, en aquellos trabajadores que aplica, por su trabajo en otras instalaciones radiactivas. _____

- El titular ha llevado a cabo actuaciones de formación continuada en mayo 2009 y junio 2010. En 2011 impartió un curso sobre terapia metabólica el 30.09.11 con registros de programa, contenido y asistentes (supervisores y operadores) _____
- El titular efectúa el control dosimétrico de todos los trabajadores expuestos clasificados en una de las dos categorías A o B, mediante dosimetría individual, dosímetro corporal TL y tienen dosimetría de extremidades (muñeca) los operadores, _____ .
- La gestión de la dosimetría está concertada con el Servicio de Dosimetría personal _____ que remite un informe por mes y conjunto de trabajadores y se manifiesta que no se han producido incidencias en el uso de los dosímetros y en las asignaciones de dosis. _____
- En diario de operación constan las bajas de dosimetría en diciembre 2011 de tres trabajadores _____ y _____). _____
- Disponibles las últimas lecturas dosimétricas correspondientes al informe de diciembre 2011 para diecisiete usuarios y un dosímetro de viaje, cuyos valores en dosis acumuladas año son inferiores a 2 mSv en el personal B y a 6 mSv en el personal A, con las excepciones de los operadores _____ con 6,82 mSv y _____ con 9,42 mSv. Las dosis correspondientes a sus dosímetros de muñeca son también superiores a los 6 mSv (9,81 mSv y 7,58 mSv respectivamente). _____
- En dosis acumulada cinco años destacan por encima de los 20 mSv los operadores mencionados con 23,11 mSv y 37,68 respectivamente. _____
- Se observa que la trabajadora _____; farmacéutica, que según se manifestó realiza funciones de apoyo en las técnicas de RIA, acumula dosis anual de 1,47 mSv y dosis periodo 5 años de 5,44 mSv. _____
- El titular realiza la asignación conjunta de las dosis recibidas por los trabajadores expuestos en otras IRAS una vez recibidos los informes dosimétricos anuales de las mismas con registros de dosis asignadas por instalación y en su conjunto. Disponible el listado correspondiente a





2011 donde estás dosis conjuntas se incrementan ligeramente a las ya comentadas. _____

- El titular efectúa la vigilancia sanitaria de los trabajadores expuestos a través del Servicio de Prevención _____
- Disponibles los certificados de aptitud solicitados de _____ (22.11.11), _____ (25.11.11) y _____ (02.11.11). _____

3.- Instalación y material radiactivo

3.1. Dependencias

- Las dependencias según su autorización de modificación (MO-10) son:
 - **Etf nº 3:** "cámara caliente, almacén de residuos, sala de extracciones de muestras y administración de dosis, sala de espera de pacientes inyectados, tres salas provistas de gammacámaras y un laboratorio de RIA" _____
- Todas ellas mantienen su ubicación, distribución y características descritas en planos remitidos al CSN (octubre 92) y en actas anteriores.
- Las dependencias y sus zonas se encontraban señalizadas frente a riesgo a radiaciones ionizantes, las tres salas de exploración (1, 2 y 3) como "zona vigilada", las salas de extracción y administración de dosis como "zona de permanencia limitada", la cámara caliente como "zona de acceso prohibido" y el laboratorio de RIA como "zona vigilada". Cerca de la sala de inyectados se encuentra también un aseo de pacientes. _____

Las tres salas de las gammacámaras disponen de un circuito cerrado de TV que permite observar el interior de las mismas desde el despacho situado junto a la gammacámara 1 _____

En la cámara caliente se encuentra una celda de almacenamiento y manipulación de material radiactivo, pantalla de protección, protectores de jeringas de varios tamaños, contenedores plomados donde se reciben los viales de monodosis y se almacenan los no utilizados para su retirada. Dentro de la celda se encontraba material radiactivo (I-131 en vial) para su dispensación según se detalla en el apartado 3.2. del acta _____



- En esta dependencia también se segrega, almacena y se gestiona de forma temporal el material residual según se describe en el apartado nº 4 del acta. _____
- El titular manifiesta que el acceso a las dependencias de medicina nuclear, se controla desde la recepción de la propia instalación, donde se encuentra personal con dosímetro asignado y que el acceso a las dependencias del laboratorio en la planta sótano está restringido al personal que desarrolla las funciones de RIA. _____
- En el laboratorio de RIA se encuentra una nevera señalizada exteriormente donde se almacenan los Kits de RIA marcados con I-125 y un contador gamma con una fuente incorporada de Co-57, fuente de actividad exenta según se detalla en el apartado nº 3.3 del acta, material para descontaminar y recipientes para la recogida de los residuos generados. _____
- Se manifiesta que en este laboratorio se trabaja dos días por semana.

3.2. Material radiactivo no encapsulado, almacenamiento y utilización

- El material radiactivo adquirido y utilizado en la instalación, según diario de operación, albaranes e informe anual y observado durante la inspección se encuentra dentro del autorizado en su resolución (Ga-67, I-131, Mo-99/Tc-99m, In-111, I-123 y I-125). _____

El titular manifiesta que el material radiactivo es suministrado actualmente por _____

Había elaborado el procedimiento administrativo "Adquisición, recepción y almacenamiento de material radiactivo" versión 00 rev 00 de 05.04.11. en el cual se indica que el supervisor debe autorizar cada pedido el cual quedará registrado y su albarán archivado en la instalación, asimismo se indica su transporte interno, almacenamiento y el mantenimiento de un inventario actualizado. _____

- La petición se realiza de diversas maneras dependiendo de la casa suministradora, aplicación, correo electrónico, teléfono o fax. _____
- Disponible la petición efectuada a _____ a través de su aplicación informática por la Dra. _____ el viernes día 10.02.12 para lunes día 13.02.12. como cliente nº 12058773 _____





- Los radiofármacos Ga-67 y Mo-99/Tc-99m, se reciben en forma de monodosis ya preparadas, diariamente y/o según la planificación con pacientes y son suministrados por [REDACTED] que hizo entrega de instrucciones sobre su utilización y de sus documentos asociados (etiquetas, albaranes de entrega, listados de dosis y hojas de pedido). Una copia de estas instrucciones se mantiene en una de las paredes del laboratorio de cámara caliente. _____
 - El In-111 es suministrado por [REDACTED] in como vial _____.
 - El I-131 es suministrado por GEHB como vial calibrado con varios días de antelación (actualmente de cuatro a seis días, el día de llegada puede ser miércoles, jueves o viernes, calibrado siempre para el martes siguiente) sin superar en ningún caso la actividad autorizada de 80 mCi.
 - En el interior de la celda de manipulación se encontraban los dos últimos viales de I-131 suministrados por "GEHB" dentro de sus contenedores etiquetados con una actividad de 740 MBq (20 mCi) y 370 MBq (10 mCi) calibrados a 17.01.12 y 14.02.12, respectivamente _____
 - Se manifiesta que la dispensación de las dosis del radiofármaco de I-131 las lleva a cabo siempre la Dra. [REDACTED] _____
 - En relación con los tratamientos terapéuticos (Hipertiroidismo con radioyodo) el titular dispone de normas escritas y también verbales que se entregan al paciente en una primera cita y antes de abandonar el centro y en las que se consideran las circunstancias de cada caso. Las actividades suministradas varían entre 10 a 15 mCi por paciente. _____
- La inspección informó sobre las recomendaciones a tener en cuenta por el foro sobre protección radiológica en el medio sanitario en su documento "criterios de alta de pacientes y medidas para la protección radiológica del público después de tratamientos metabólicos con I-131" de octubre 2011, y el titular se comprometió a elaborar un procedimiento adaptado a las condiciones de su instalación radiactiva. _____
- El I-125 se utiliza en radioinmunoanálisis en forma de kits y se recibe de forma programada semanalmente, en diario de operación se registra de forma mensual. _____
 - Los albaranes y sus documentos asociados se encuentran archivados en la instalación por meses. _____





- Disponibles los albaranes solicitados correspondientes a varios radionucleidos con registros en diario de operación: a) el 08.02.12: I-131 10 mCi de GEHB firmada recepción por técnico, In-111 122 MBq de [REDACTED] firmada recepción por técnico, I-123 5 mCi de GEHB, Tc-99m, 496 mCi y Ga-67 5,36 mCi de [REDACTED] b) el 12.01.12, I-131 20 mCi de GEHB. _____
- Disponible el albarán de entrega de [REDACTED] nº 42236 correspondiente al 10.02.12 y el listado de dosis correspondiente; una de estas dosis de 10 mCi se indica su uso para calibración. _____
- Disponible informe de actividad entregada por [REDACTED] del 01.02.12 a 09.02.12 indicando 5,3 mCi de Ga-67 y 2.115 mCi de Tc-99m. _____

3.3. Gammacámaras

- La instalación dispone de tres gammacámaras instaladas en las tres salas de exploración, una de ellas [REDACTED] n/s DH-208018-V1" y otras dos "[REDACTED]" n/s 04062201 y n/s 05072002. Las tres máquinas disponen de mantenimiento preventivo y correctivo según calendario con las casas [REDACTED] y son calibradas periódicamente por la entidad [REDACTED]. _____
- Asimismo dispone de archivo y registros de los contratos e informes de intervención sobre dichas actuaciones. _____
- El día de la inspección, se encontraba en cámara caliente, realizando tareas de preparación de muestras para comprobaciones en gammacámara, el técnico de [REDACTED] portador de dosímetro personal DTL y dosímetro de lectura directa. Manifestó que el titular le había facilitado material tecneciado para realizar su trabajo. _____

Material radiactivo encapsulado.

- La autorización incluye como material radiactivo encapsulado:
 - **Etf nº 8:** "una fuente de Cobalto-57 de 18,5 MBq (0,5 mCi)" _____
- El titular manifiesta que actualmente no dispone de ninguna fuente encapsulada de dichas características. _____
- La única fuente encapsulada presente en la instalación se encuentra incorporada en el contador gamma de pozo ubicado en el laboratorio de RIA, marca [REDACTED] En su exterior existe señalización sobre



la misma con símbolo básico de radiactividad Norma UNE 73-302, letrero de "precaución material radiactivo" e identificación como 1 μ Ci de Co-57. _____

4.- Gestión de residuos

- La instalación dispone de una dependencia autorizada como "almacén de residuos", aunque utiliza también dos zonas del laboratorio de cámara caliente como se describe en los párrafos siguientes, así como de sistemas y medios para la recogida y el almacenamiento de residuos radiactivos. _____
 - El titular había elaborado un procedimiento de "gestión de residuos" 04.10.11 donde se indica que no hay producción de residuos líquidos y describe la gestión de los distintos materiales residuales sólidos producidos en medicina nuclear y en laboratorio RIA distinguiendo:
 - Residuos producidos a partir de los productos suministrados por la firma _____ (material procedente de la administración de las monodosis o material manipulado que se segregan en dos contenedores amarillos para Tc99 e I123 y Ga67 e In111 y monodosis no administradas que se guardan en un contenedor blindado). Todos ellos se ubican en una zona habilitada dentro del laboratorio de la cámara caliente detrás de un castillete de plomo y pantalla plomada. Los contenedores son suministrados por _____
- El día de la inspección se observó que no todo el material residual estaba colocado adecuadamente detrás de las protecciones y el titular se comprometió a mejorar el blindaje de esta zona de almacenamiento temporal y disponer de un inventario de los residuos almacenados. _____
- Este material permanece almacenado durante un tiempo estimado hasta su retirada por _____ y según se indica en el procedimiento, la empresa de transporte contratada por dicha entidad comprueba las condiciones del bulto como "bulto exento" y es responsable del mismo durante su transporte. _____
- Asimismo _____ había facilitado a su cliente el documento de "retirada de material manipulado/ no administrado". _____
 - Disponibles los registros solicitados, las hojas de retirada de material manipulado/no administrado sobre las retiradas de 21.02.11 y 01.02.12. y verificación de estos registros en diario de operación _____



- Residuos procedentes de la manipulación de otros radiofármacos suministrados por otras entidades distintas a [REDACTED] en dos pozos (nº 1 y nº 2) que se ubican en otra zona del laboratorio de cámara caliente y cuya apertura se lleva a cabo por medios mecánicos. _____
- El periodo de almacenamiento de los residuos en estos pozos es de al menos dos años, después de los cuales su contenido se considera "residuo convencional". El día de la inspección el pozo nº 2 permanecía cerrado desde el 21.01.10 y el nº 1 estaba en fase de llenado. _____
- Los residuos producidos en el laboratorio de RIA se recogen semanalmente del mismo y se almacenan en cubos en la dependencia situada en la planta inferior a la cual se accede por unas escaleras desde la cámara caliente; está señalizada frente a riesgo a radiaciones ionizantes como "zona vigilada" y en ella se encontraban varios contenedores numerados del 1 al 5, etiquetados con las fechas de cierre y de evacuación como basura convencional (prevista y real con un periodo entre ambas fechas de al menos 18 meses) (nº 1 fecha de retirada 18.08.12 y nº 5 fecha de retirada 08.04 12). _____
- Disponibles los registros sobre dicha gestión en tabla elaborada al efecto y también en diario de operación, las últimas retiradas de cubos 3 y 4 se habían producido en junio y noviembre de 2011. _____

5.- Vigilancia radiológica

- La instalación dispone de detectores de radiación y contaminación para realizar la vigilancia radiológica:
 - Monitor portátil [REDACTED] n/s 986 y sonda externa 489-35 n/s 5238, calibrado en INTE, 28.02.11, disponible certificado nº 8427. _____
 - Monitor fijo/portátil, [REDACTED] n/s C-749, calibrado en [REDACTED] 01.03.11, disponible certificado nº 8428. Se ubica en la entrada de la cámara caliente como alarma de nivel de radiación. _____
- El titular dispone de programa de calibraciones reflejado en procedimiento escrito P/CRR/CA-00, en diciembre 09 (21.12.09) en el cual se indican periodos de calibración de dos años y verificaciones anuales con registro. _____
- En la instalación se realizan medidas de vigilancia radiológica ambiental según procedimiento P/CRR/NR-00 Rev.0 de junio 07 con registros en hoja de toma de datos indicando fechas (dos veces al mes), lugares de



- medida (al menos ocho incluyendo gammacámaras, laboratorios, cámara caliente, sala ordenadores y sala de inyectados). _____
- Disponibles los registros solicitados correspondientes al año 2011 y meses de 2012, cuyos valores se mantienen iguales o inferiores a 1,0 $\mu\text{Sv/h}$ (valores de zona vigilada y/o de libre acceso) excepto en cámara caliente con valores de hasta 5 $\mu\text{Sv/h}$ (dependencia clasificada como "zona controlada"). _____
 - En la instalación se realizan medidas de ausencia de contaminación al finalizar cada jornada de trabajo y se realizan registros de la misma en hoja de toma de datos indicando la fecha, lugares de medida (al menos cámara caliente y sala de inyectados), técnico e instrumento utilizado. _
 - Disponibles los registros solicitados correspondientes a febrero de 2012 (hasta 10.02.12) inferiores a 1,0 $\mu\text{Sv/h}$. _____
 - Se manifestó que se añadiría al menos la monitorización de un nuevo punto en aseo. _____
 - Así mismo en el diario de operación se registra al final de cada mes (vistas las anotaciones de noviembre, diciembre 2011 y enero 2012) la realización diaria de estas medidas sin incidencias reseñables. _____
 - Las normas de descontaminación (punto 4 del RF) se encuentran expuestas en la pared de la cámara caliente y se dispone de productos comerciales para llevar a cabo la misma (TDF Peau). _____

Durante la inspección se realizaron medidas de tasas de dosis en cámara caliente (0,5 a 1,5 $\mu\text{Sv/h}$), zona exterior de pozos de 7,0 $\mu\text{Sv/h}$ y al abrir el nº 1 de 579 $\mu\text{Sv/h}$, zona próxima a residuos de 60 $\mu\text{Sv/h}$ y en otras dependencias de la instalación y pasillos inferiores a 0,5 $\mu\text{Sv/h}$. _

6.- Informes, documentos de funcionamiento y registros

- La instalación dispone de un Diario de Operación sellado y registrado por el CSN con el nº 80.04 y firmado por el Supervisor Dr. _____ . En el diario se anota cada mes (revisados tres últimos meses) y en cada día de trabajo el supervisor en servicio y las entradas de material radiactivo (fecha, radionucleido, actividad y tipo de suministro vial o monodosis), fechas de retiradas de residuos radiactivos (material manipulado y/o no administrado), datos relativos al personal (bajas en dosimetría, centros contratados en vigilancia médica y vigilancia dosimétrica). Al final de cada mes se hace referencia a las



medias diarias de ausencia de contaminación y a las incidencias ocurridas. _____

- Estas anotaciones se complementan con otros listados, registros y archivos citados en los distintos apartados del acta. _____
- El titular había remitido al CSN el informe anual, correspondiente al funcionamiento de la instalación durante el año 2010 dentro del plazo reglamentario. Entrada en CSN nº 5771 fecha 30.03.2011. _____

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 veinte de marzo de dos mil doce.

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

D. _____, como representante de CENTRO CLINICO DE RADIACIONES SA, manifiesta:

Estar de acuerdo con la presente Acta

Y para que conste, firmo el presente documento en Madrid a tres de mayo de dos mil doce.



Fdo. _____