

ACTA DE INSPECCIÓN

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

CERTIFICA: Que se personó el día veinticinco de mayo de dos mil once en la Clínica Inmaculada Concepción, S.A., sita en [REDACTED] en Granada.

Que la visita tuvo por objeto realizar una inspección de control a una instalación radiactiva ubicada en la citada Clínica, con fines médicos, cuya última autorización de modificación (MO-07) le fue concedida por la Dirección General de Política Energética y Minas del Ministerio de Industria, Turismo y Comercio en fecha 3 de diciembre de 2010. (NOTF-MO-07 25.03.11).

Que la Inspección fue recibida en primer lugar por D. [REDACTED] Director Gerente quien, en representación del titular, aceptó la finalidad de la inspección en cuanto se relaciona con la Seguridad y la Protección Radiológica.

Que posteriormente la Inspección fue recibida y acompañada por la Dra. [REDACTED], Supervisora y por [REDACTED] Operador.

Que el/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, modificaciones, incidencias),

- "Clínica Inmaculada Concepción, S.A. de Granada" es el explotador responsable de una instalación radiactiva de segunda categoría con referencias IRA/0248 e IR/GR/007/75 autorizada a desarrollar las

actividades de "utilización de radionucleidos con fines médicos" en varias dependencias ubicadas en la planta sótano y mediante la posesión y uso de diverso material radiactivo no encapsulado y encapsulado _____

- El condicionado indica en su especificación nº 11 el obligado cumplimiento de los anexos de la IS-28 del CSN (BOE nº 246 de 11.10.10) que resulten de aplicación para el campo de aplicación de Medicina Nuclear convencional con fuentes encapsuladas, es decir: Anexo I de especificaciones reglamentarias y genéricas, Anexo II A sobre material radiactivo no encapsulado, Anexo II B sobre material radiactivo encapsulado y Anexo III B sobre terapia con material radiactivo no encapsulado. _____

- Desde la inspección realizada el 09.03.11:

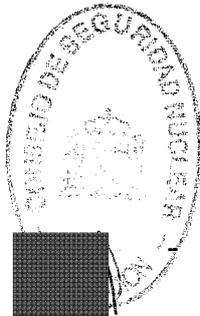
- La instalación había obtenido la autorización de puesta en funcionamiento de la modificación MO-07 por traslado de sus dependencias, el 25.03.11. _____
- Se había elaborado y remitido al CSN el informe solicitado por la inspección, en primer lugar por el supervisor _____ el 12.04.11 nº 7206 y posteriormente en el trámite del acta CSN/AIN/24/IRA/0248/11 el 18.04.11, en el cual se certifica el traslado de generadores y la preparación de los mismos para su retirada, la desclasificación de los residuos sólidos con contenido radiactivo a residuo biosanitario y la ausencia de radiación y contaminación de las dependencias y superficies de trabajo. Todo ello el día 6 de abril de 2011 _____

Asimismo se informa sobre el traslado de la fuente radiactiva encapsulada de CS-137 n/s 0915 7533 de 10 MBq a la IRA/ 2741 que dispone de autorización para su posesión y uso. _____

- Todo ello ha quedado registrado en el diario de operación que pasa a ser custodiado y cumplimentado por la supervisora _____ como se detalla en los distintos apartados del acta. _____

- El día de la inspección se comprobó que toda la zona donde se encontraban las antiguas dependencias se había desmantelado y estaba en obras para la ampliación del Departamento de Radiodiagnóstico. _____

- Asimismo se comprobó que se habían terminado las labores de acondicionamiento y limpieza de las dependencias autorizadas y que se



estaban desarrollando las actividades autorizadas, según se detalla en el apartado nº 3 del acta. _____

2.- Personal y trabajadores expuestos

- Para dirigir el funcionamiento de la instalación radiactiva existe una supervisora, provista de la licencia reglamentaria y vigente en el campo de "medicina nuclear", _____ (07.02.13), que manifiesta estar localizable y disponible durante el mismo. _____
- Según informe presentado el cambio de supervisor, anteriormente _____ había tenido lugar el 6 de abril de 2011. _____
- La instalación dispone de personal con licencia de operador (2) vigente en el campo de aplicación de "medicina nuclear", _____ (11.11.15) y _____ DUE (17.03.16). _____
- La supervisora y el operador _____ tienen su licencia registrada también en otra instalación radiactiva, IRA/2903 en Granada y el operador _____ en IRA /2741 en Marbella. _____
- Se manifiesta que el operador habitual es _____
- Desde el inicio de las actividades en las nuevas dependencias, siete de abril de 2011, se trabaja todos los días en turno de mañana con una carga de trabajo de tres a siete pacientes/día. _____

El titular ha realizado, en su Reglamento de Funcionamiento (RF punto 1), y manifiesta que se mantiene la clasificación radiológica de los trabajadores expuestos de la instalación en "categoría A". Se consideran como tales a los trabajadores que manejen material radiactivo o que tengan contacto con pacientes inyectados. Actualmente supervisora y operadores. _____

- El titular manifiesta que el personal de la instalación en su nueva ubicación conoce sus documentos de funcionamiento (RF y PE). Se dispone de "recibí" del operador _____ del Plan de Emergencia de abril 2011. Está pendiente la entrega del RF. _____
- El titular realiza el control dosimétrico de los trabajadores expuestos mediante dosímetros individuales TL corporales y de muñeca de lectura mensual, actualmente con el Servicio de _____". Disponible de documentación de alta en dicho Sº, requisitos y reglamentación e información sobre dosis administrativas y

niveles de registro. Además este Sº facilita un dosímetro de viaje con el lote de dosímetros mensuales que custodia la supervisora. _____

- Los nuevos dosímetros se habían comenzado a utilizar en abril 2011 y no se disponía todavía del informe dosimétrico correspondiente. _____
- Si estaba disponible el último informe mensual del anterior centro lector [REDACTED] para dos usuarios, supervisor [REDACTED] y Operador [REDACTED] de marzo de 2011 con lecturas inferiores a 1 mSv en dosis acumulada anual e inferiores o iguales a 7,03 mSv en dosis acumulada periodo. _____
- El titular realiza la vigilancia sanitaria de los trabajadores expuestos a través del Servicio de Prevención de [REDACTED]. Disponibles los certificados de aptitud de la supervisora (17.03.11) y de los operadores (14.09.10 y 17.03.11). _____

3.- Dependencias, equipamiento y material radiactivo

3.1 Dependencias y equipamiento

- La autorización MO-7 incluye en su condicionado:
 - **Dependencias (etf nº 3):** "Sala de exploraciones" "cámara caliente", "Sala de Inyección" "Sala de espera de pacientes inyectados", "Servicio WC para pacientes inyectados" y "Otras dependencias". _____
- Estas dependencias, entre las que se incluye un almacén de residuos se encuentran situadas en la planta sótano del edificio de la Clínica en una zona enterrada y aislada de la vía pública y su distribución y colindamientos coinciden básicamente con los planos presentados durante el proceso de evaluación (Plano LO-03 de 14.11.10), con las siguientes observaciones:
 - La dependencia "densitometría" colindante con el servicio de pacientes inyectados actualmente es el despacho de la supervisora. _____
 - Las zonas colindantes con el pasillo de la instalación y pasillo espera ambulatorios que incluyen las anteriores dependencias de medicina nuclear se encuentran actualmente en obras (reforma del servicio diagnóstico por imagen). _____
 - Se habían terminado las labores de acondicionamiento y limpieza. _____



- o Los aspectos estructurales de reforma y de blindajes se detallaron en el acta anterior nº 24 _____
- El titular dispone de medios para garantizar la seguridad física de la instalación e impedir la manipulación del material radiactivo por personal no autorizado. _____

- Las dependencias están señalizadas frente a riesgo a radiaciones ionizantes, radiación y contaminación, como "zona vigilada" (entrada y aseo) o "zona controlada" (todas las demás) y se mantienen las condiciones de acabado de suelos y paredes que permitir efectuar su descontaminación en caso necesario. _____
- Asimismo existe un cartel de aviso para mujeres embarazadas en entrada a la instalación y un cartel de instrucciones para la utilización del WC para pacientes inyectados en la pared del aseo. _____
- No se habían colocado todavía las normas o instrucciones para hacer frente a descontaminaciones. _____
- En cámara caliente estaba instalada y operativa una celda de manipulación blindada con accesos frontales y laterales, luz y visor plomado. Se ubica sobre una bancada soporte con alojamiento para activímetro y alojamiento blindado con puerta frontal para dos generadores a los que se accede también desde dentro de la cabina de manipulación. _____
Sobre la cabina, una campana de extracción de aire con filtro _____ y flujo laminar operativa. _____
- Disponible el equipamiento de radioprotección para la manipulación de material radiactivo, un maletín portajeringas blindado de 10 mmPb de acero inox, varios protectores de jeringas de tungsteno y plomo de distintos tamaños, dos delantales plomados y dos protectores de tiroides con equivalencia de 5 mmPb, una pantalla con visor plomado ubicada en sala de administración de dosis. _____
- En la sala de exploración se encontraba una gammacámara _____ de doble cabezal suministrada por _____



██████████ instalada en enero y febrero de 2011 según documentación aportada y en funcionamiento. _____

- El puesto del técnico operador durante el proceso y adquisición de imágenes se encuentra en el interior de dicha sala de exploración, cercana a la gammacámara y no dispone de elementos estructurales o móviles de protección. _____
- Durante la inspección se observó que dicho puesto de trabajo está ocupado durante una buena parte de la jornada y se midieron niveles de radiación durante la adquisición de imágenes de varios pacientes que se detallan en el apartado nº 4 del acta. _____
- La inspección recomendó la instalación de algún elemento de protección entre el puesto del operador y la gammacámara. _____

3.2. Material radiactivo no encapsulado

- El material radiactivo autorizado a la instalación se detalla en la especificación nº 8 de su condicionado. De las comprobaciones efectuadas durante la inspección se deduce que no se ha suministrado material distinto al autorizado y no se han superado las actividades de dicha especificación. _____

- El material radiactivo no encapsulado, que se ha utilizado desde la apertura de las nuevas dependencias continúan siendo: a) los generadores de Molibdeno-99/Tecnecio-99m de 12,5 GBq (338 mCi) y 12,9 GBq (340 mCi) suministrados por las casas ██████████ y ██████████ respectivamente, uno cada quince días con llegada el lunes y precalibrados con varios días y b) cápsulas de Iodo-131 de actividad entre 370 MBq y 555 MBq (10 mCi y 15 mCi) suministradas a demanda por ██████████ _____

En la bancada soporte de la celda de manipulación se encontraban alojados dos generadores que se identificaron, el más externo y más antiguo como ██████████ de ██████████ de 12,5 GBq nº lote 6742 calibrado a 13 de mayo de 2011 (llegada el 09.05.11) y el más interno y más moderno ██████████ de ██████████ de 12,9 GBq nº de lote 86579/293 calibrado a 27 de mayo de 2011 (llegada 23.05.11). _____

- Durante la inspección tuvo lugar la llegada de una cápsula de I-135 de 444 MBq (12 mCi) solicitada por la supervisora para el suministro a un paciente ese mismo día. _____

-
- El transportista y conductor, ■ de la empresa ■ portaba TL de solapa del ■ S.L. identificado con sus datos personales. _____
 - Disponía de un lugar adecuado para aparcar el vehículo mientras efectuaba la entrega del material en la instalación. El vehículo, una furgoneta ■ de matrícula ■ estaba señalizado exteriormente con tres placas etiquetas de clase 7 y dos paneles naranjas 70/2915 sujetos a la estructura del mismo. Los bultos que se encontraban en la parte trasera, pendientes de entrega, estaban alejados de la zona del conductor y sujetos por una red y "pulpos" _____
 - La recepción se llevó a cabo en la cámara caliente por parte del operador ■ que procedió a desembalar el pedido comprobar su contenido e introducirlo dentro de la celda blindada. _____
 - El bulto estaba señalizado exteriormente con dos etiquetas amarilla radiactiva II indicando contenido radiactivo y un IT de 0,3. Tanto el contenedor metálico como el contenedor plomado estaban etiquetados con los datos del producto (cápsula de I-131 de 444 MBq a 25.05.2011 nº lote 114231170000) y señalizados como material radiactivo (trébol y letrero informativo). _____
 - El transportista se llevó una copia del albarán y de la carta de porte firmados por la supervisora con la fecha y hora de la entrega 25.05.11 10.a.m. _____

■

Durante la inspección se recibieron varios pacientes (al menos cinco), el operador ■ llevó a cabo la dispensación y administración de las dosis (entre 9,3 mCi a 28 mCi) a los mismos así como su manipulación en la gammacámara y adquisición de las imágenes desde el puesto de control. _____

■

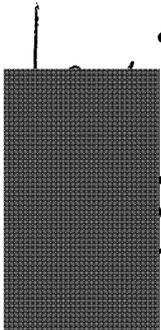
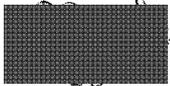
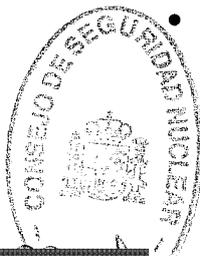
Las tasas de dosis medidas en estas operaciones se detallan en el apartado nº 4 del acta. _____

-
- Los albaranes de los productos suministrados se encontraban archivados en la instalación. _____
 - El titular/supervisora manifestó que el material radiactivo se utiliza habitualmente en las dependencias de la instalación y que en algunos casos se podría trasladar fuera de las mismas para inyectar a pacientes sometidos a pruebas de esfuerzo en el departamento de cardiología de la planta 3ª de la clínica. Revisaría los protocolos de actuación escritos

para su adaptación al funcionamiento de la instalación en las nuevas dependencias. _____

5.- Vigilancia radiológica

- La instalación dispone de equipos para llevar a cabo la vigilancia radiológica de la radiación y contaminación:
 - o Monitor de radiación/contaminación con uso fijo y portátil [REDACTED] modelo [REDACTED] n/s 13022by sonda [REDACTED] n/s 35051 calibrado por [REDACTED] 10.05.11 n° certificado 8571. En cámara caliente junto a celda de manipulación _____
 - o Monitor de radiación portátil, [REDACTED] n/s 339 con sonda [REDACTED] Calibrado en [REDACTED] 13.07.06 n° certificado 5493. En cámara caliente, no operativo y pendiente de verificar. _____
- El titular ha establecido dentro de la documentación "verificación de la instalación" un nuevo programa de calibraciones y verificaciones periódicas para ambos monitores reflejado en procedimiento escrito en el cual se indican periodos de calibración de cuatro años (se manifiesta que para el monitor [REDACTED] y de verificación anual (se manifiesta que para ambos monitores frente a fuente con registro de las mismas). _____
- El titular tiene previsto comenzar de forma inmediata la realización registrada de la vigilancia radiológica de la instalación (niveles de radiación y contaminación de superficies) con periodicidad trimestral la primera, en áreas y superficies ya seleccionadas e identificadas (A – G) sobre plano y diariamente tras la finalización de la jornada de trabajo con registros en el diario de operación. _____
- El día de la inspección se recibió y se utilizó material radiactivo con pacientes y se realizaron medidas de tasas de dosis en las distintas dependencias y en distintos momentos:
 - Durante la dispensación de las dosis en exterior de cabina blindada en aperturas frontales de hasta 25 $\mu\text{Sv/h}$, en la zona del pozo del activímetro de hasta 2 $\mu\text{Sv/h}$. _____
 - Durante la administración de las dosis a los pacientes de hasta 316 $\mu\text{Sv/h}$, durante su manipulación en gammacámara de hasta 50 $\mu\text{Sv/h}$ y durante la adquisición de imágenes en el puesto de control de hasta 2,5 $\mu\text{Sv/h}$. _____



- En contacto con el bulto a su recepción de 185 $\mu\text{Sv/h}$ y a un metro del mismo de 4,1 $\mu\text{Sv/h}$. _____
- En el exterior del vehículo de 2 $\mu\text{Sv/h}$ y en el interior de la cabina del conductor, valores inferiores a 1 $\mu\text{Sv/h}$. _____
- En otras zonas de la instalación a excepción de la sala de espera de pacientes inyectados valores inferiores a 0,5 $\mu\text{Sv/h}$. _____

4.- Gestión de residuos y retirada de generadores

- La instalación dispone de medios para el almacenamiento y gestión de los residuos radiactivos y generadores gastados. _____
- El almacén de residuos se ubica en una dependencia independiente con puerta al pasillo interior frente a esta cámara y colinda con la sala técnica del equipo de Resonancia Magnética de la Clínica y en su interior se encuentra un mueble plomado con cuatro compartimentos, actualmente vacío y pendiente de señalizar exteriormente en función de los grupos de residuos a gestionar. _____
- Dentro de esta dependencia también hay espacio para el almacenamiento de los generadores gastados (nueve el día de la inspección) y del contenedor verde que se utiliza para los residuos desclasificados (vacío) _____

- Se dispone de un contenedor plomado para almacén y transporte de residuos con ruedas y sistema antivuelco, situado en cámara caliente.

Se manifiesta que desde el inicio del funcionamiento, abril 2011, todos los residuos sólidos producidos se han guardado dentro del contenedor plomado y los residuos sólidos punzantes dentro de un contenedor especial para los mismos en el interior de la celda de manipulación. ____

- No se habían trasladado residuos sólidos a estas dependencias desde las antiguas Según el informe del supervisor _____ y registro en diario de operación el 06.04.11 se había llevado a cabo una desclasificación a residuos biosanitarios. _____
- Se habían trasladado 7 generadores _____ y 8 _____ preparados para su retirada por sus casas comerciales " _____ o " _____ siguiendo las instrucciones de sus procedimientos, solicitud, almacenamiento durante al menos once semanas o nueve semanas desde la fecha de calibración, según la casa, verificación de radiación en superficie y ausencia de contaminación. _____



- Ambas retiradas se había producido según la documentación presentada y registros en diario de operación el 09.05.11 y 16.05.11. _____
- Se habían trasladado varios generadores más que debían de permanecer en el nuevo almacén hasta cumplir el periodo necesario para dicha retirada. _____
- Disponible el registro (inventario que rellena el operador) de los generadores gastados existentes en la ira en fase de espera antes de su retirada por las casas suministradoras. _____
- En estas dependencias tampoco se considera la producción ni gestión de residuos radiactivos líquidos. _____
- Se dispone de procedimiento escrito para su gestión (sólidos y generadores gestados) dentro del punto 2 del estudio de seguridad donde se indica que la gestión se realizará de acuerdo con la normativa ECO/1449/2003 mediante segregación y almacenamiento hasta conseguir valores inferiores a los de exención, desclasificación y eliminación como basura sanitaria. _____
- El titular/supervisora manifiesta que desarrollará este procedimiento de acuerdo a las condiciones actuales de la instalación. _____

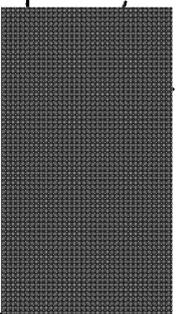
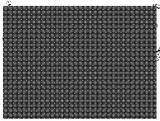
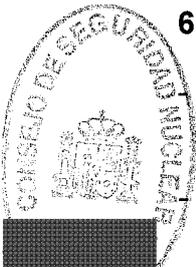
6.- Documentación de funcionamiento, Informes y registros

El titular había revisado el Plan de Emergencia para incorporar los requisitos de la IS-18 de CSN sobre notificación de sucesos. _____

El titular había elaborado el procedimiento de comunicación de deficiencias según lo exigido en el artículo 8.bis del RD 1836/1999 (modificado por RD 35/2008). _____

- La instalación dispone de un Diario de Operación sellado por el CSN y registrado con nº 147.4.01, cumplimentado desde el 6.04.11 por la supervisora _____

En el diario se había registrado en esa misma fecha el traslado a las nuevas dependencias de material radiactivo y el cese del supervisor _____ y el comienzo de la recepción de material y pacientes. Desde 06.04.11 se siguen anotando los datos relativos al funcionamiento de la instalación tales como: entradas de material radiactivo (fecha, material generador o radionucleido, nº lote y actividad, utilización de dicho material (fecha nº y tipo de exploraciones y actividad suministrada y retiradas de generadores. _____



- La supervisora informa y entrega a los pacientes sometidos a tratamientos ambulatorios con radiofármacos (ttos para patologías tiroides con I-131) normas escritas y personalizadas sobre medidas de radioprotección a tener en cuenta en su domicilio durante los tres días siguientes a la administración del mismo. _____
- Disponible la documentación generada en un tto de hipertiroidismo de 15 mCi de I-131 administrado el 06.05.11 a un paciente con los datos del mismo y firmado por la supervisora y registro en diario de operación.

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 quince de junio 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 para que con su firma, lugar y fecha, manifieste su conformidad o reparos al contenido del Acta.