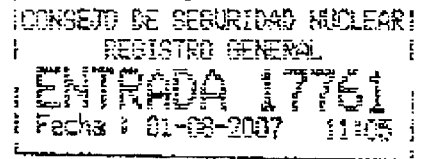


164856



CSN/AIN/06/IRA/2388/07

Hoja 4 de 7



ACTA DE INSPECCIÓN

Inspector del Consejo de Seguridad Nuclear,

CERTIFICA: Que se ha personado el día dieciséis de mayo de dos mil siete en Técnicas Médicas de Jaén, S.L. en la Clínica "Las Nieves", en c/ [REDACTED] Jaén.

Que "Técnicas Médicas de Jaén, S.L." es el explotador responsable de una instalación radiactiva de 2ª categoría con fines médicos y referencias IRA/2688 e IR/J-016/98 ubicada en la planta baja de la citada Clínica.

Que dispone de Autorización de construcción y puesta en marcha (PM) para desarrollar las actividades de "posesión y uso de material radiactivo no encapsulado para diagnóstico in vivo y terapia ambulatoria", de 22 de julio de 1999, concedida por la Dirección General de la Energía del Ministerio de Industria y Energía.

Que la visita tuvo por objeto realizar una **inspección de control** a dicha instalación.

Que la Inspección fue recibida por la Dra. [REDACTED] responsable de la instalación en la Clínica y Supervisora de la misma, quien en **representación del titular** e informada de la finalidad de la inspección, manifestó aceptarla en cuanto se relaciona con la Seguridad y la Protección Radiológica.

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 y modificaciones; incidencias).

- El titular manifestó que desde la última inspección del CSN de 26.05.07:
 - No se habían producido en la instalación **cambios** en la titularidad, **ni modificaciones** en la ubicación, dependencias principales, material radiactivo, en sus condiciones de operación ni en los documentos de funcionamiento, Reglamento de Funcionamiento y Plan de emergencia. __
 - No se habían producido anomalías o sucesos notificables que implicaran riesgos radiológicos para el personal de la instalación o público en general.



-
- **En relación con los tratamientos de Samario-153**, aunque se dispone de protocolo para su administración incluido en la memoria, no se tiene previsto realizar dichos tratamientos, por lo que no se habían elaborado normas para el paciente ni se disponía de recipientes adecuados para la recogida de las orinas. _____

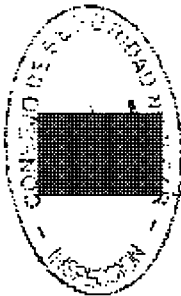
2.- Personal, trabajadores expuestos

- Para **dirigir el funcionamiento** de la instalación radiactiva **existe una supervisora** provista de licencia reglamentaria en el campo de "medicina nuclear", Dra. ■■■■■■■■■■ vigente hasta **06.02.08**, que manifiesta estar localizable y disponible durante el funcionamiento de la misma. _____
- Se había realizado y se mantiene la **clasificación radiológica** de los trabajadores expuestos (reglamento de funcionamiento) en **categoría A**. Se considera trabajador expuesto de la instalación solamente a la supervisora ya que es la única persona que manipula el material radiactivo. _____
- El titular **efectúa el control dosimétrico** de la trabajadora expuesta Dra. ■■■■■■■■■■ mediante **dosímetros** individuales de termoluminiscencia corporal y de extremidades (**solapa y anillo**) identificados con los datos del usuario. _____
- La **gestión** de los dosímetros personales está concertada, mediante contrato, con el Servicio de Dosimetría Personal "■■■■■■■■■■". _____
- Se manifiesta que no se ha producido ninguna incidencia o anomalía en relación con la recepción, recambio, informes, utilización y devolución de los dosímetros. _____
- El centro lector ya ha remitido las normas de utilización para ambos tipos de dosímetros. _____
- El **historial dosimétrico** ya se encuentra archivado y completo en la instalación bajo custodia de la supervisora. Se habían incorporado los datos recibidos desde el ■■■■■■■■■■ centro donde estuvo trabajando con anterioridad e inferiores a 2 mSv en dosis acumuladas. _____
- El centro lector remite un informe mensual por tipo de dosímetro. Las últimas lecturas disponibles **para ambos tipos de dosímetros** correspondían a **marzo de 2007** y mostraban **valores inferiores a 2 mSv** en dosis profunda acumulada, anual y periodo de cinco años, y valores inferiores a 10 mSv en dosis acumuladas de extremidades. _____
- El titular realiza la vigilancia sanitaria de los trabajadores expuestos en el Servicio de Prevención de ■■■■■■■■■■. Estaba disponible el certificado de aptitud de la Dra. ■■■■■■■■■■ de 21.11.06. _____



3.- Dependencias, material radiactivo autorizado. Funcionamiento

- La instalación tiene autorizadas como **dependencias** principales:
 - "cámara caliente (gammateca), almacén de residuos radiactivos, sala de inyección y administración de dosis" "sala de exploraciones funcionales, (donde se encuentra ubicada una gammacámara), sala de espera y aseo y lavabo para pacientes inyectados y ducha de descontaminación" _____
 - Se manifiesta que las dependencias no han sufrido cambios en ubicación, distribución interna y colindamientos, de manera que coinciden básicamente con los datos y planos suministrados en su memoria descriptiva. Como excepción al párrafo anterior, la sala de espera de pacientes inyectados se utiliza actualmente como despacho de la supervisora. _____
 - La instalación y sus dependencias se encuentran **señalizadas** frente a riesgo a radiaciones ionizantes como "zona controlada" (cámara caliente) o "zona vigilada" y se **dispone de medios** para garantizar el control de acceso al material radiactivo. El acceso a las dependencias donde se encuentra dicho material radiactivo se encuentra controlado por la supervisora. _____
 - Se habían colocado en el aseo de pacientes inyectados recomendaciones sobre su utilización y la supervisora manifestó que además les informa verbalmente sobre dicha utilización. **La instalación dispone de medios** para el almacenamiento y manipulación del material radiactivo en condiciones de seguridad. En la cámara caliente existe un recinto blindado, con puertas y visor frontal y puerta lateral, para el almacenamiento de generadores y otros radiofármacos y preparación de las dosis, con sistema extractor. _____
- En el interior del recinto se encontraba un generador de Mo-99/Tc-99m de la casa _____, Lote 5274 (10 GBq//270 mCi), fecha de calibración 10.05.07 (servido el día 07.05.07) _____
- **El personal dispone de material y medios** de protección: pantalla protectora plomada con visor plomado, protectores plomados para jeringas, delantal plomado y guantes plomados. _____
 - El puesto de operador en la sala de exploración no dispone de pantalla o mampara de protección. Se manifiesta que no es necesario permanecer en el mismo una vez que se ha posicionado al paciente y se ha programado la exploración. _____



Material radiactivo no encapsulado

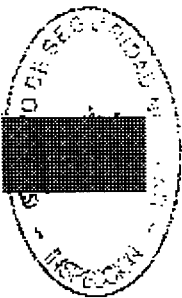
- El titular ha **adquirido y utilizado y se encuentra almacenado** en la instalación material radiactivo dentro del autorizado en su resolución. _____

-
- Se manifiesta que el material radiactivo normalmente utilizado son los **generadores de Molibdeno-99/Tecnecio-99m** de ■■■■■■■■■■ de 10 GBq, adquiridos a esta entidad, de forma programada uno cada quince días, y que esporádicamente se han utilizado a demanda radiofármacos con **Galio-67** ■■■■■■■■■■

-
- Asimismo anota los datos de la entrada del pedido en el diario de operación y en una **base de datos**, que permite conocer el control y la utilización de cada generador (fechas, calibraciones, nº de eluciones, etc.).
 - Se solicitaron y estaban disponibles los albaranes de ■■■■■■■■■■ ■■■■■■■■■■ correspondientes a las entradas de radiofármacos marcados con Galio-67 anotadas en el diario de operación en 15.01.07 y 22.01.07 de 82 GBq y 123 GBq respectivamente.

4.- Gestión de residuos y retirada de generadores

- La instalación disponía de sistemas para la gestión y el almacenamiento de residuos radiactivos: una dependencia autorizada: "**Sala almacén de residuos**" contigua a la sala de administración de dosis, señalizada frente a riesgos a radiaciones ionizantes como "zona vigilada" y con acceso controlado mediante doble puerta con llaves custodiadas por la supervisora.
- El almacén dispone de un contenedor blindado con seis alvéolos para la segregación y almacenamiento temporal de los mismos, contenedores para bolsas y agujas y de espacio para el almacenamiento de los generadores gastados.
- En dos de los alvéolos se encontraban dos bolsas cerradas de material "tecneciado" de 25.01.07 y 2.04.07, en otro de los alvéolos una tercera bolsa en periodo de llenado y en un cuarto el contenedor de agujas en fase de llenado; en los otros dos alvéolos se almacenan los residuos de los otros radionucleidos utilizados (Galio, Indio..) y en un cubo se encontraba una bolsa con fecha de cierre de 10.06.06.
- El supervisor manifiesta que no hay producción de residuos líquidos, que realiza la gestión de los residuos sólidos mediante segregación, almacenamiento y desclasificación, en bolsas de aprox. 3 kilos durante un periodo mínimo de tres a seis meses desde su fecha de cierre, al cabo de los cuales chequea la bolsa, comprueba los niveles de radiación y se evacua como residuo biosanitario que retira la empresa ■■■■■■■■■■. Todas las retiradas son



registradas en el diario de operación (Última retirada el 19.10.06 de las bolsas cerradas en 28.03.06 y 20.06.06)

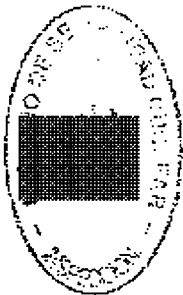
- En el almacén se encontraban también trece generadores gastados de [REDACTED]
- **La gestión y retirada de los generadores gastados** [REDACTED] [REDACTED] se realiza a través de la casa suministradora, después de un período mínimo de 11 semanas de almacenamiento desde su fecha de calibración y previa solicitud por el supervisor de la instalación. La última retirada de 21 generadores, que incluye el más antiguo se había producido el 06.03.07. El titular no había recibido el certificado de confirmación de esta retirada por parte de la empresa [REDACTED] Registros en diario de operación.
- En relación con los catorce generadores [REDACTED] que permanecían almacenados en la instalación desde el año 2001, (uno de ellos se comprobó que era de la casa [REDACTED] y fue retirado por la misma), actualmente permanecen trece, la supervisora había realizado gestiones para la retirada de los mismos por [REDACTED] e incluso se había realizado un contrato con dicha entidad (13.02.07). Se había solicitado la retirada de los mismos junto a hoja descriptiva y se había recibido contestación de esta entidad indicando su condición de "residuo no radiactivo". Se adjunta al acta como anexo 1.
- En fecha 09.07.05. se había solicitado su retirada a la empresa [REDACTED] y se estaba a la espera de la respuesta de esta entidad.

5.- Vigilancia radiológica y equipamiento.

- La instalación dispone de un detector de radiación y contaminación para realizar la vigilancia radiológica.
 - Monitor de radiación portátil, [REDACTED] n/s 339 con sonda externa [REDACTED] operativo y situado en la pared de la sala de administración de dosis. Calibrado en [REDACTED] el 13.07.06. Estaba disponible el certificado correspondiente nº 5493 sin observaciones.

Se dispone también de un Activímetro [REDACTED]

- Se ha establecido un programa de calibraciones y verificaciones específico para este monitor con periodos de calibración cada tres años y de verificación cada año por empresa autorizada.
- La supervisora lleva a cabo la vigilancia radiológica de la instalación mediante monitorización periódica de sus zonas de trabajo, almacén de residuos y dependencias y registra los resultados en unas hojas elaboradas al efecto. Estaban disponibles registros desde 20.09.06 hasta 11.05.07. y los valores se mantenían inferiores a 5 microSv/h.





- Así mismo manifestó que realiza comprobaciones de ausencia de contaminación cada vez que trabaja con material radiactivo. _____
- La entidad [REDACTED] ha realizado medidas dentro de su auditoria anual en varios puntos de la instalación inferiores a los 8 microSv/h. _____
- Durante la inspección se midieron tasas de dosis en distintos puntos de la instalación sin valores significativos; En cámara caliente 3,7 microSv/h en la parte frontal del recinto blindado; 0,4 microSv/h en almacén de residuos y 0,3 microSv/h en el resto de zonas y dependencias. _____

6.- Documentación de funcionamiento


- La instalación dispone de un **Diario de Operación** sellado por el CSN y registrado con el nº 59.3.100, cumplimentado y firmado por la supervisora. En él se anotaban los datos relativos al funcionamiento de la instalación y mencionados a lo largo del acta incluyendo los relativos a la gestión de residuos radiactivos. _____
- El titular ha remitido al CSN el **informe anual** correspondiente al funcionamiento de la instalación durante el año 2006 dentro del plazo reglamentario (entrada CSN 30.03.07 nº 7665). _____

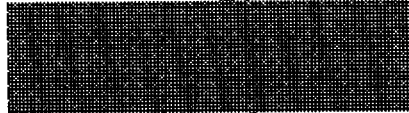
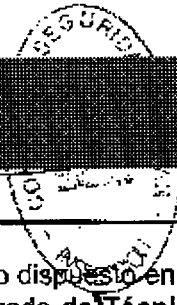
7.- Varios

- El titular ha contratado a la entidad [REDACTED] como Unidad técnica de Protección Radiológica y Servicio de Dosimetría Personal para la realización de una auditoria anual, elaboración y presentación del informe anual, control dosimétrico y elaboración de informes anuales y mensuales y verificación anual del detector de radiación. _____
- Estaba disponible el "informe de auditoria anual" correspondiente a la visita de 16.03.07 realizada por el técnico "[REDACTED]" que no refleja la realidad de la instalación en relación con la utilización de algunos radionucleidos y la evacuación de residuos líquidos y toma de muestras. Dicha actuación ha quedado registrada en el diario de operación _____




Que 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 RD 1836/1999 Reglamento sobre Instalaciones Nucleares y Radiactivas, el RD 783/2001 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 treinta de mayo de dos mil siete.

TRÁMITE. En cumplimiento de lo dispuesto en el artículo 45 del RD 1836/1989, se invita a un representante autorizado de **Técnicas Médicas de Jaén, S.L.** para que con su firma, lugar y fecha, manifieste su conformidad o reparos al contenido del Acta.

Conforme 30-7-07


SUPERVISORA INSTALACION