

SN

CONSEJO DE
SEGURIDAD NUCLEAR

Hoja 1 de 11

ACTA DE INSPECCIÓN

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

CERTIFICA: Que se personó el día veintitrés de mayo de dos mil doce 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, así como la modificación (MA-1) aceptada por el CSN, con fecha 14 de septiembre de 2011.

Que la Inspección fue recibida por D. [REDACTED], Director Gerente, D. [REDACTED] Director Médico y [REDACTED] Supervisora de la instalación radiactiva, quienes en representación del titular, aceptaron la finalidad de la inspección en cuanto se relaciona con la Seguridad y la Protección Radiológica.

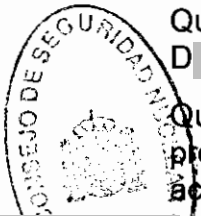
Que posteriormente la Inspección fue acompañada por la Supervisora y por D. [REDACTED] Operador de la instalación.

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),

- Según consta en la autorización de modificación (MO-07) y aceptación expresa (MA-1), "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 "utilizar radionucleidos con fines médicos" en varias dependencias ubicadas en la planta sótano y en cantidades limitadas de material radiactivo no encapsulado y encapsulado _____

- El titular manifiesta que desde la inspección del CSN de 25.05.11:
 - Había solicitado y obtenido la modificación, vía autorización expresa, de la ampliación del material radiactivo de uso clínico, en septiembre de 2011. _____
 - Esta modificación afecta a la condición nº 8 de su autorización en la cual se modifican las actividades de varios radionucleidos: 1) Desaparecen Co-58, Cr-51, Fe-59, I-125, P-32, Sn-113, 2) Aparecen como nuevos I-123 (750 MBq), Sr-89 (600 MBq), 3) Disminuyen en actividad In-111 (750 MBq) y Sm-153 (2500 MBq) y 4) Aumentan en actividad Ga-67 (1250 MBq), I-131 (1250 MBq) y Ta-201 (750 MBq). _____
 - Dispone de esta autorización de modificación y está de acuerdo con su contenido. _____

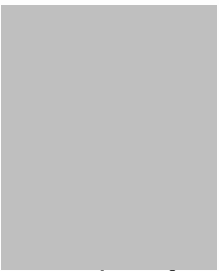
No se habían producido sucesos radiológicos notificables. _____

- No se habían registrado comunicaciones de deficiencias. _____

Había recibido la circular informativa del CSN-4/11 de diciembre 2011 sobre el uso de la escala de sucesos radiológicos INES en instalaciones radiactivas y en el transporte. _____

La inspección informó al titular sobre la publicación de la Instrucción del CSN IS-34 sobre diversos criterios a aplicar en actividades relacionadas con el transporte de materiales radiactivos (BOE nº 30 18.01.12) así como la obligación, como instalación receptora, de disponer de un procedimiento que incluya lo requerido en su artículo cuarto punto 2 y de notificar al CSN la comunicación de no conformidades según lo requerido en su artículo quinto. _____

- La inspección informó al titular sobre la elaboración del documento "Criterios de alta de pacientes y medidas para la protección radiológica del público después de los tratamientos metabólicos con I-131" en octubre de 2011, dentro de las actividades del foro sobre protección radiológica en el medio sanitario; el titular se comprometió a revisar sus procedimientos y adaptarles en lo posible al documento mencionado. _



Handwritten signature or mark.

- El día de la inspección la instalación se encontraba realizando las actividades autorizadas en condiciones normales de funcionamiento, según se detalla en los distintos apartados del acta. _____

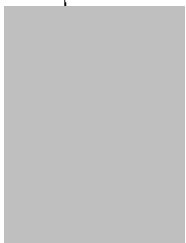
2.- Personal y trabajadores expuestos

- Para dirigir el funcionamiento de la instalación radiactiva existe una supervisora, provista de la licencia reglamentaria en el campo de "medicina nuclear", Dra. _____ (07.02.13), que manifiesta estar localizable y disponible durante el mismo. _____
- La instalación dispone de personal con licencia de operador (3) vigente en el campo de aplicación de "medicina nuclear", _____ (11.11.15), _____ (06.02.17) y _____ DUE (17.03.16). _____
- La supervisora y el operador _____ tienen su licencia registrada también en otra instalación radiactiva, IRA/2903 en Granada.
- El operador _____ había tenido su licencia registrada en otra instalación radiactiva IRA /2741 en Marbella hasta enero de 2012.
- Se manifiesta que la operadora _____ no había manipulado material radiactivo durante el tiempo que ha tenido su licencia registrada en la instalación y que se va a solicitar la baja del registro de la misma de forma inmediata. _____

En la instalación se trabaja todos los días en turno de mañana con una carga de trabajo de tres a siete pacientes/día, siendo el operador habitual _____

El titular realizó en su Reglamento de Funcionamiento (RF punto 1), la clasificación radiológica de los trabajadores expuestos de la instalación en "categoría A", trabajadores que manejen material radiactivo o que tengan contacto con pacientes inyectados. Actualmente supervisora y operadores. _____

- El titular había realizado la entrega de sus documentos de funcionamiento (RF y PE) en sus nuevas versiones a sus operadores, para su conocimiento, consulta y aplicación y dispone del "recibi" correspondiente de enero de 2012. _____
- El titular realiza el control dosimétrico de los trabajadores expuestos mediante dosímetros individuales DTL corporales y de muñeca de lectura mensual, concertado con el Servicio de Dosimetría Personal,



“ [REDACTED] que remite mensualmente una ficha dosimétrica por tipo de dosímetro y trabajador. _____

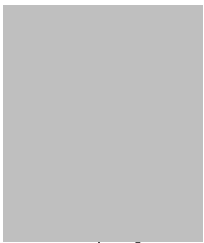
- El titular dispone también de conexión “on line” con este centro para acceder a los historiales dosimétricos. _____
- Dispone además de los historiales dosimétricos completos en el caso de los trabajadores expuestos en otras instalaciones. _____
- Manifiesta que no se había producido ninguna incidencia en el recambio y uso de los dosímetros ni en las asignaciones de dosis. _____
- Los últimos informes dosimétricos disponibles correspondían al mes de abril de 2012 para los tres usuarios e indican en dosis cuerpo, dosis acumulada año inferiores a 1 mSv (0,84 mSv) y dosis acumuladas cinco años inferiores a 3 mSv (2,36 mSv) y en dosis extremidades (muñeca) acumuladas año inferiores a 2 mSv (1,67 mSv). _____
- En el caso del operador [REDACTED] estaba disponible su historial dosimétrico en año 2011 en la IRA/2741 con lecturas inferiores a 1 mSv en dosis acumulada anual (0,28 mSv) e inferiores a 2 mSv (1,44 mSv) en dosis acumuladas cinco años. _____
- En el caso de las lecturas correspondientes a la supervisora y operador como trabajadores expuestos en la IRA/2903, los valores dosimétricos estaban disponibles vía “on line” y eran inferiores en dosímetros de cuerpo y de anillo a 1 mSv (máxima dosis acumulada año de 0,28 mSv).

El titular realiza la vigilancia sanitaria de los trabajadores expuestos a través del Servicio de Prevención [REDACTED]. Disponibles los certificados de aptitud de supervisora y operadores de 16.03.12. _____

3.- Dependencias, equipamiento y material radiactivo

3.1 Dependencias y equipamiento

- La autorización MO-7 incluye:
 - **Etf nº 3 (dependencias):** “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 cuyo uso se detalla en el apartado nº 4 del acta, se encuentran situadas en la planta sótano del edificio de la Clínica en una zona enterrada y



X

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); se mantienen las observaciones indicadas en el acta nº 25 en relación con el despacho de la supervisora y los aspectos estructurales y de blindajes detallados en el acta nº 24. _

- A resaltar que, en la sala de exploración donde se ubica una gammacámara [REDACTED] de doble cabezal detector suministrada por [REDACTED] se había realizado una mejora estructural para proteger el puesto del técnico operador (muro de 1,40 m de altura con dos planchas de plomo). Las tasas de dosis medidas durante la adquisición de imágenes con un paciente inyectado se detallan en el apartado nº 5 del acta siendo inferiores a las detectadas en años anteriores. _____
- En relación con el funcionamiento de la gammacámara instalada y puesta en funcionamiento el 10.02.11 y que se identifica en la documentación con n/s 05106, se manifiesta un mantenimiento anual por la empresa suministradora. Disponible el parte de intervención correspondiente a 29.03.12 cumplimentado y firmado por el técnico [REDACTED] que concluye que "el equipo se encuentra en perfecto estado de funcionamiento". _____
- El titular dispone de medios para garantizar la seguridad física de la instalación e impedir la manipulación del material radiactivo por personal no autorizado. El acceso a la instalación, desde dos pasillos de la Clínica, uno de ellos se utiliza como ruta de entrada de material radiactivo, está controlado mediante llave maestra o clave, así como el acceso a las dependencias donde se almacena el material radiactivo (cámara caliente y almacén de residuos). Estas llaves están en poder del personal de la instalación con licencia y del personal de seguridad del centro. _____

Las dependencias principales están señalizadas frente a riesgo a radiaciones ionizantes a 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 la entrada a la instalación y un cartel de instrucciones para la utilización del WC para pacientes inyectados en la pared del aseo. _____
- En cámara caliente se encuentra una celda de manipulación blindada con accesos frontales y laterales, luz y visor plomado, sobre una

bancada soporte con alojamiento para activímetro y alojamiento blindado con puerta frontal para dos generadores a los que se accede para llevar a cabo las eluciones desde dentro de la cabina de manipulación. _____

- Sobre la cabina una campana de extracción de aire con filtro _____ y flujo laminar operativa. _____
- Disponible diverso equipamiento de radioprotección para la manipulación del material radiactivo: viales de elución, dos maletines portajeringas blindados de 10 mmPb y acero inox, varios protectores de jeringas de tungsteno y plomo de distintos tamaños (2, 3 y 5 ml), dos delantales plomados y dos protectores de tiroides con equivalencia de 5 mmPb, uno en cámara caliente y otro en la sala de exploración y una pantalla con visor plomado ubicada en sala de administración de dosis.

3.2. Material radiactivo no encapsulado

- El material radiactivo no encapsulado autorizado se detalla actualmente en la autorización expresa del CSN de septiembre de 2011 que modifica la etf nº 8 del condicionado de la MO-7 del MITC de diciembre 2010. _____
- De las comprobaciones efectuadas durante la inspección, en las dependencias y sobre los registros, se deduce que no se recepcionado ni suministrado material radiactivo distinto al autorizado y no que se han superado las actividades del condicionado. _____

El material radiactivo no encapsulado entra en la instalación como 1) 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 precalibrados a jueves, presentando en primeras eluciones una actividad entre 700 y 800 mCi, 2) cápsulas de Iodo-131 de actividad entre 370 MBq y 555 MBq (10 mCi y 15 mCi) suministradas a demanda por _____ y en determinadas ocasiones y a demanda Ta-201, I-123 y In-111. _____

- En la bancada soporte de la celda de manipulación se encontraban alojados dos generadores que se identificaron como _____ de _____ de 12,5 GBq nº lote 7066 calibrado a 25.05.12 (llegada el 21.05.12) y _____ de _____ de 12,9 GBq nº de lote 91936/299 calibrado a 11.05.12 (llegada 7.05.12). _____
- Sus datos constan en diario de operación y en hoja de gestión de generadores, como se indica en el punto nº 4 del acta. _____



Handwritten signature or mark.

- Los albaranes de los productos suministrados se encontraban archivados en la instalación. _____
- La inspección solicitó y estaban disponibles varios albaranes correspondientes a varias entradas anotadas en el diario de operación en el mes de febrero 2012: a) _____ de 12,9 G el 06.02.12, b) In-111 de 122 MBq el 20.02.12, c) generador de _____ de 12,5 GBq el 20.02.12, d) I-123 de 3,57 MBq y 68 MBq el 23.02.12. Todos los albaranes estaban firmados y sin observaciones _____
- Este último producto se había utilizado para estudios en fantasmas con _____ y según se manifestó los habían llevado a cabo personal de GEHB que portaba dosímetro TLD. _____
- La recepción, dispensación y administración de los radiofármacos, manipulación del paciente en la gammacámara y adquisición de imágenes, es realizada habitualmente por el operador _____
- Se manifiesta que el transportista dispone de un lugar para aparcar durante la entrega del material radiactivo y que no se había producido ninguna incidencia en dicha entrega ni se habían efectuado observaciones en los albaranes que se archivan en la instalación. _____
- En relación con el traslado del material radiactivo fuera de las dependencias de la instalación el RF revisado en versión enero 2012 recoge dos situaciones en su apartado 1.1.6, pacientes ingresados y pruebas de esfuerzo en el departamento de cardiología de la planta 3ª.

3.3. Material radiactivo encapsulado

El material radiactivo encapsulado autorizado se detalla actualmente en la autorización expresa del CSN de septiembre de 2011 que modifica la etf nº 8 del condicionado de la MO-7 del MITC de diciembre 2010. _____

- **Etf nº 8 (material radiactivo)** "Fuente de Cs-137 de 37 MBq (1 mCi)" _
- El titular no dispone actualmente de material radiactivo encapsulado. _____

4.- Gestión de residuos y retirada de generadores

- La instalación dispone una dependencia autorizada como "almacén de residuos" y de medios para la gestión de los residuos radiactivos sólidos y generadores gastados. No se considera la producción de residuos líquidos. _____



- En el punto 2 del estudio de seguridad 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 y en el punto 1.1.4. del Reglamento de Funcionamiento, última revisión de enero 2012, se incluye el procedimiento. _____
- El almacén de residuos se ubica frente a la sala cámara caliente, dispone de control de acceso, se encuentra señalizado en su puerta frente a riesgos a radiaciones ionizantes como "zona controlada" y en su interior se dispone de mueble plomado con cuatro compartimentos, señalizados como A, B, C y F y se dispone además en la cámara caliente de un contenedor móvil. _____
- La gestión de los residuos generados se lleva a cabo actualmente en varios pasos utilizando bolsas y contenedores amarillos para elementos tecneciados (pozo móvil a pozo fijo) y no tecneciados (pozo B). _____
- En un primer paso de gestión, después de cada administración de dosis, se regresa a la cámara caliente y se hace una primera segregación de aguja a contenedor amarillo dentro de la celda y de jeringa al contenedor móvil o pozo móvil. _____

Disponibles los registros en distintas tablas con las fechas de traspaso y desclasificación de las bolsas al contenedor de residuos biosanitarios, con registros en el diario de operación. _____

Dentro de esta dependencia se almacenan también los generadores gastados (11 el día de la inspección 3 de _____).

La gestión (retirada) de los generadores gastados se realiza por las casas suministradoras después de un periodo de almacenamiento indicado por cada una de ellas y según sus procedimientos, al menos nueve u once semanas desde las fecha de calibración, respectivamente, verificación de radiación en superficie y ausencia de contaminación. _____

- Disponible la documentación solicitada sobre las dos últimas retiradas, de 19.12.11 por _____ (9G) y de 09.05.12 por _____ (13 G), con registros en diario de operación. _____
- Disponible también el registro (inventario que elabora el operador) de los generadores gastados en la instalación identificando cada generador y sus fechas de calibración y retirada. _____

5.- Vigilancia radiológica

- La instalación dispone de un monitor 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 RD 2L n/s 35051 calibrado por [REDACTED] 10.05.11 nº certificado 8571. Ubicado en cámara caliente junto a celda de manipulación _____
- El titular dispone de un programa de calibraciones y verificaciones periódicas reflejado en procedimiento escrito (apartado c) verificación de la instalación) que establece periodos de calibración de cuatro años y de verificación anual frente a fuente con registro de resultados. _____
- La verificación se lleva a cabo en la IRA/2903 que dispone de una fuente radiactiva encapsulada de Na-22. Los registros se realizan en una base de datos. Disponibles los resultados correspondientes a la verificación de 17.05.12. _____
- El titular, a través de los operadores, lleva a cabo la vigilancia radiológica de la instalación (niveles de radiación con periodicidad bimestral en distintas áreas y superficies ya seleccionadas e identificadas como A – G sobre plano) y comprueban la ausencia de contaminación tras la finalización de la jornada de trabajo. _____
- Estaban disponibles los resultados de la vigilancia de áreas con valores inferiores a 1 $\mu\text{Sv/h}$. _____
- Los controles sobre la ausencia de contaminación no siempre se registran en el diario de operación. _____
- Las normas de descontaminación se ubican en una carpeta en la cámara caliente y son conocidas por el personal de operación. Disponen de material descontaminante comercial. _____
- El día de la inspección se realizaron medidas de tasas de dosis en las distintas dependencias obteniéndose valores a) en cámara caliente, en las proximidades del activímetro de 1 a 10 $\mu\text{Sv/h}$ y zona de alojamiento de generadores de hasta 75 $\mu\text{Sv/h}$, b) demás dependencias incluyendo el puesto del operador detrás de mampara y con paciente inyectado con 20 mCi de Tc-99m inferiores a 0,5 $\mu\text{Sv/h}$. _____



6.- Informes y registros

- La instalación dispone de un Diario de Operación sellado por el CSN y registrado con nº 1474.01 cumplimentado por los operadores y revisado con su firma por la supervisora [REDACTED].
- En el diario y en los meses revisados, diciembre 2011 a mayo 2012 se registra el funcionamiento de la instalación con datos sobre 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, ttos de hipertiroidismo con I-131), control de áreas, retiradas de generadores, gestión de residuos y cambios de dosímetros.
- En relación con los tratamientos ambulatorios con radiofármacos (ttos para patologías tiroides con I-131) la supervisora informa y entrega a los pacientes 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 solicitada sobre un tto de hipertiroidismo con I-131 registrado en el diario de operación. Hoja de historia del tratamiento de un paciente con administración de una cápsula de 10 mCi de I-131 el 23.04.12, que recoge en el texto haber indicado a dicho al paciente las recomendaciones y medidas de radioprotección.
- El titular había remitido el CSN el informe anual correspondiente al funcionamiento de la instalación durante el año 2011 dentro del plazo reglamentario, entrada nº 3516, 28.02.12.

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 junio de 2012.

TRÁMITE. En cumplimiento de lo [REDACTED] artículo 45.1 del RD

SN

CONSEJO DE
SEGURIDAD NUCLEAR

Hoja 11 de 11



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.

