

ACTA DE INSPECCIÓN

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

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

Que "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 no encapsulados con fines médicos en Medicina Nuclear convencional*" y dispone de autorización de modificación MO-07 concedida por la Dirección General de Política Energética y Minas del Ministerio de Industria, Turismo y Comercio en fecha 3 de diciembre de 2010.

Que la visita tuvo por objeto realizar una inspección previa a la puesta en funcionamiento de la nueva modificación, solicitada por el titular mediante fax de tres de marzo 2011. Todo ello para dar cumplimiento a la especificación nº 13 del condicionado.

Que la Inspección fue recibida en primer lugar por D. [REDACTED] 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 el Dr. D. [REDACTED] Supervisor y la Dra. [REDACTED] Supervisora.

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),

- El titular había solicitado y obtenido en diciembre de 2010 la modificación (MO-07) de la instalación por traslado de las dependencias dentro de la misma clínica. _____
- Manifiesta que los datos que se incluyen en la autorización, relativos al titular, ubicación, dependencias principales, actividades y material y equipos radiactivos son correctos y se corresponden con lo solicitado. _
- 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, entre ellos el Anexo I de especificaciones reglamentarias y genéricas, el Anexo II A sobre material radiactivo no encapsulado, el Anexo II B sobre material radiactivo encapsulado y el Anexo III B(¿?)
- El día de la inspección se visitó en primer lugar las nuevas dependencias que figuran en la autorización y posteriormente las antiguas dependencias de la instalación, en las cuales se mantenía el funcionamiento de la misma, según se detalla en el apartado nº 2 del acta. _____

Actualmente existe personal con licencia de supervisor vigente y/o en trámite de renovación y/o de registro, en el campo de "medicina nuclear", Dra. _____

Una vez que la instalación obtenga la notificación de puesta en funcionamiento, los supervisores organizarán el traslado a las nuevas dependencias del material residual con contenido radiactivo y de los generadores en uso y decaídos y llevarán a cabo las verificaciones certificadas de ausencia de radiación y contaminación de las antiguas dependencias dejando constancia de todo ello en el diario de operación, así como de la situación de ambos supervisores, baja como supervisor del Dr. _____ y alta como supervisora en el nuevo emplazamiento de la Dra. _____

- El informe de verificación y estado del material y residuos radiactivos será remitido al CSN en el trámite al acta. _____

- La instalación dispone de personal con licencia de operador vigente o en trámite de renovación y/o de registro en el campo de "medicina nuclear", _____.
- El titular realiza actualmente el control dosimétrico de los trabajadores expuestos mediante dosímetros individuales TL corporales de lectura mensual, su gestión está concertada actualmente con el Servicio de Dosimetría Personal _____.
- Manifiesta que en las nuevas dependencias el control de la dosimetría se concertará con el _____, para la gestión y lectura de dosímetros de solapa y de extremidades (muñeca o anillo) y que el cambio en el personal que se mantiene se llevará a cabo sin ninguna discontinuidad. _____.

3.- Nuevas dependencias y equipamiento

- La autorización MO-7 incluye como 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". _____
- El día de la inspección las nuevas dependencias se encontraban en una fase final de acondicionamiento y limpieza y a falta

Las nuevas dependencias, entre las que se incluye un almacén de residuos, no contemplado en un principio como dependencia independiente, 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 con los planos presentados durante el proceso de evaluación. _____

- El almacén de residuos que iba a estar ubicado en un principio dentro de la cámara caliente, 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. _____
- Los materiales constructivos de los muros son de hormigón o han sido suplementados con lámina de plomo de 2 mmPb, en sala de administración de dosis, aseo de inyectados y sala de residuos. Así como todas las puertas de las salas autorizadas. _____



-
- El titular ha presentado certificado de ejecución de obra de la empresa ■ de 3 de marzo de 2011 donde se indica que los trabajos de reforma se ajustan a lo indicado en la memoria de modificación. _____
 - El acceso a la instalación, desde dos pasillos de la Clínica, uno de ellos el menos transitado se utilizará como ruta de entrada de material radiactivo, está controlado mediante llave maestra así como todas las dependencias incluyendo la cámara caliente y el almacén de residuos. Estas llaves estarán en poder del personal de la instalación con licencia y del personal de seguridad del centro. _____
 - Las dependencias se han señalado frente a riesgo a radiaciones ionizantes a radiación y contaminación como zona vigilada o zona controlada, y las condiciones de acabado de suelos y paredes van a permitir efectuar su descontaminación en caso necesario. Se observa que solo se ha utilizado material plástico en suelo y se ha rematado en escocia en la dependencia del baño de pacientes inyectados. _____
 - Se manifiesta que sobre el material de suelo y rodapiés de las demás dependencias se ha aplicado un producto especial. _____
 - En la sala de exploración se encontraba una gammacámara ■ en proceso de instalación y puesta a punto. Se observa que el puesto del técnico operador se encuentra en el interior de la sala y que no se dispone de elementos estructurales o móviles de protección del citado puesto de trabajo. _____



■ En cámara caliente estaba ya instalada 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 HEPA y flujo laminar. _____

■ No se habían colocado todavía las encimeras de trabajo y faltaba la comprobación final del relleno total y sin pérdidas de perdigones de plomo de las paredes de la celda de manipulación. _____

■ Como equipamiento nuevo y disponible dentro de la celda se encontraba un portajeringas blindado de 10 mmPb de acero inox, y varios protectores de jeringas de tungsteno de distintos tamaños. Fuera

de la celda un delantal plomado y un protector de tiroides con equivalencia de 5 mmPb.

- En el almacén de residuos se encontraba instalado un mueble plomado con cuatro alvéolos, tres para gestión de residuos sólidos y uno más grande para gestión de generadores gastados. También se había adquirido un contenedor plomado para almacén y transporte de residuos con ruedas y sistema antivuelco. _____
- En la cámara caliente se va a instalar un monitor nuevo de radiación/contaminación con uso fijo y portátil. El monitor ya se encontraba en la instalación y se identificó como Marca _____ modelo _____ n/s 13022; se había suministrado con un certificado de verificación por el fabricante V211/2401 de 19.01.11. _____

3.2 Antiguas dependencias y funcionamiento

- La instalación mantiene su funcionamiento en todas sus actividades de medicina nuclear en las condiciones descritas en actas anteriores y sobre las que se manifiesta que se interrumpirán el menor tiempo posible, una vez obtenida la notificación de puesta en marcha en la nueva ubicación, al objeto de no alterar al mínimo la atención a los pacientes. _____

La cámara caliente dispone, para el almacenamiento y manipulación del material radiactivo, de tres celdas blindadas y señalizadas, una celda central para almacenamiento de contenedores y cápsulas y dos celdas para elución de generadores y preparación de dosis, con visor plomado; en la primera de ellas se encontraban los generadores de Mo-99/Tecnecio-99m, _____ de _____ en la segunda contenedores plomados a gestionar y en la tercera medios de preparación de monodosis y contenedores de aguas. _____

El material radiactivo, radionucleidos no encapsulados, utilizado habitualmente en la instalación y registrado en el Diario de Operación son generadores de Molibdeno-99/Tecnecio-99m de 12,5 GBq (438 mCi) y 12,9 GBq (450) suministrados por las casas _____ y _____ respectivamente uno cada quince días con llegada el lunes y cápsulas de Iodo-131 de 370 MBq (10 mCi) suministradas a demanda por _____

- El material radiactivo se utiliza habitualmente en las dependencias de la instalación aunque en algunos casos se ha trasladado fuera de las

mismas para inyectar a pacientes sometidos a pruebas de esfuerzo en el departamento de cardiología o a pacientes hospitalizados cuando estos no pueden ser trasladados a las dependencias del Servicio de Medicina Nuclear. Se habían elaborado protocolos escritos de actuación para ambas situaciones. _____

- En relación con la fuente de Cs-137, identificada en el acta de inspección nº 23 como fuente de Cs-137 REF CS137EGAG50 n/s LEA0915, lote nº 7533 de 10 MBq, se manifestó que ya no se encuentra en esta instalación y que había sido trasladada a otra instalación (IRA/2744) con autorización en su condicionado para disponer de este material radiactivo en condiciones de seguridad. _____
- En el informe de traslado se hará mención expresa sobre la no existencia en la instalación de este material radiactivo. _____
- La instalación continúa realizando el almacenamiento y gestión de los residuos radiactivos y generadores gastados de acuerdo con sus procedimientos internos y registros asociados. _____

No se considera la producción ni gestión de residuos radiactivos líquidos. _____

Los residuos sólidos (viales y jeringas) se encontraban almacenados en la cámara caliente en la zona de los tres pozos con tapa giratoria con llave (A, B y C) y los elementos punzantes en un contenedor dentro de una de las celdas de manipulación. _____

- Se dispone de registros que indican el cierre del pozo C el 31.12.10, el cierre del pozo A, el 07.02.11 y el llenado actual del pozo B con apertura el 07.02.11. Última gestión del contenedor de aguas el 07.02.11 _____

Una vez desclasificados son considerados residuo biosanitario, se depositan en un contenedor verde son gestionados por la Clínica. _____

Asimismo se dispone de un contenedor (verde) de residuos biosanitarios donde se van depositando las bolsas y contenedores amarillos una vez que son desclasificados como residuo radiactivo y pasan a ser residuo convencional de tipo biosanitario. La última retirada de la instalación se había llevado a cabo, según registros en diario de operación, el 07.02.11. _____

- Los generadores gastados son devueltos a la casas suministradoras _____ siguiendo las instrucciones de sus



procedimientos, solicitud, almacenamiento durante al menos once semanas o nueve semanas desde las fecha de calibración, según la casa, verificación de radiación en superficie y ausencia de contaminación. Los registros de las retiradas son anotadas en el diario de operación _____

- Estos generadores que se almacenan en la cámara caliente en un depósito (actualmente vacío) o en la celda de manipulación y elución de generadores, a la espera de su retirada, están registrados en una hoja elaborada al efecto que indica para cada generador de cada casa la fecha en que pueden ser retirados. Se ha solicitado retirada de aquellos que ya han cumplido el periodo requerido, pero existen otros los suministrados en 2011 que necesitan permanecer en las nuevas dependencias para cumplir el mismo _____
- En el momento del traslado de residuos y generadores al almacén de las nuevas dependencias se realizará un inventario que constará en el diario de operación. _____

La instalación dispone de equipos para llevar a cabo la vigilancia radiológica de la radiación y contaminación y sobre los que se manifiesta que posiblemente no permanezcan en las nuevas dependencias, el nuevo equipo adquirido se ha descrito en el apartado 3.1. del acta. _____

- o Monitor de radiación _____ /s DM 3684, calibrado en _____ 25.08.08. Disponible certificado. _____
- o Monitor de contaminación _____ nc 14 c n/s 246372 sonda externa _____ n/s PR260485) Calibrado en origen 07.01.08. Disponible certificado. Este monitor de nueva adquisición dispone de una fuente de verificación de Cesio-137 incorporada en uno de sus laterales señalizada e identificada como n/s 2422 sep 2007 1 μ Ci. _____

Se ha mantenido el programa de verificaciones, últimos registros de 29.10.10 y 28.12.10. _____

Se mantienen las actuaciones en vigilancia radiológica de la instalación, niveles de radiación de áreas y de contaminación de superficies, con registros al menos de cinco actuaciones/año en fichas elaboradas para tal fin. Los registros del año 2010 e enero 2011 indicaban valores inferiores a 1 microSv/h. _____

- La instalación dispone de un Diario de Operación sellado por el CSN y registrado con nº 147.4.01. cumplimentado hasta ahora por supervisor y operador y firmado por el supervisor en el cual se registran de forma resumida los datos relativos al funcionamiento de la instalación tales como: entradas de material radiactivo (fecha, isótopo nº lote y actividad, se observa la entrada de generadores de hasta 12,9 GBq y de cápsula de I-131 de 440 MBq), utilización del mismo (nº y tipo de exploraciones y actividad suministrada), retiradas de generadores y evacuación de residuos (cierres de pozos), sesiones de entrenamiento y de vigilancia de áreas y datos relativos a la vigilancia dosimétrica. _____
- El titular dispone de registros que complementan a los reflejados en el diario de operación en distintos formatos y que se han mencionado en los distintos apartados del acta. _____

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, (reformada por la Ley 33/2007), 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 dieciocho de marzo de dos mil once.

TRÁMITE. En cumplimiento de lo dispuesto en el artículo 45 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.

DILIGENCIA

En relación con el Acta de referencia: **CSN/AIN/24/IRA/0248/2011**

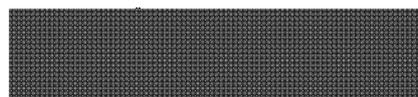
De fecha: **nueve de marzo de dos mil once**

Correspondiente a la inspección realizada a: **Clínica Inmaculada Concepción.**

El Inspector que la suscribe declara con relación con el escrito adjunto lo siguiente:

- **El escrito refleja el traslado del material radiactivo desde las antiguas dependencias a las nuevas y la verificación de radiación y ausencia de contaminación de las mismas. Asimismo se indica el destino de la fuente radiactiva de cesio-137 de calibración y las responsabilidades de los supervisores implicados.**
- **Este escrito había sido solicitado por la inspección y complementa el contenido del acta sin modificarla.**

Madrid, 29 de abril de 2011



Fdo. 
INSPECTORA DE INSTALACIONES
RADIATIVAS

**Consejo de Seguridad Nuclear
Subdirección de Protección Radiológica Operacional
Pedro Justo Dorado Dellmans 11
28040 Madrid**

CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR
REGISTRO GENERAL
ENTRADA 7573
Fecha: 18-04-2011 13:00

Asunto: Remision Acta Inspección
Referencia: CSN/AIN/24/IRA/0248/11

Granada, 11 de abril de 2011

Muy Sr.(es). mío(s):

Se adjunta al presente escrito el Acta de inspección remitida por su servicio con fecha de acta 18 de marzo de 2011 debidamente firmada.

Consideramos que la información relativa a la identificación del personal de nuestra instalación y la información relativa a la actividad productiva deben considerarse como confidenciales y reservadas, por lo que rogamos no sean publicadas.

Adjuntamos asimismo acta firmada por el D. [REDACTED] relativa al traslado a las nuevas dependencias, quedando constancia en el diario de operaciones la baja de D. [REDACTED] como supervisor de la instalación y el alta de Doña C. [REDACTED] en ese cargo de supervisor de la instalación radiactiva, cuya licencia ya tienen aplicada administrativamente a este IRA.

Atentamente,

