

ACTA DE INSPECCIÓN

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

CERTIFICA: Que se personó el día diez de marzo de dos mil diez en la Clínica Inmaculada, sita en [REDACTED] en Granada.

Que la visita tuvo por objeto realizar una inspección de control a una instalación radiactiva ubicada en la planta sótano de la citada Clínica con fines médicos y cuya última autorización (MO-6) le fue concedida por la Dirección General de Política Energética y Minas del Ministerio de Industria, Turismo y Comercio en fecha 7 de octubre de 2008.

Que la Inspección fue recibida por el Dr. D. [REDACTED] Jefe del S^o de Medicina Nuclear y Supervisor de la instalación, quien en representación del titular aceptó la finalidad de la inspección en cuanto se relaciona con la Seguridad y la Protección Radiológica.

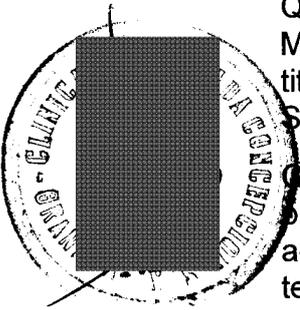
Que el/los representantes del titular de la instalación fueron advertidos brevemente al inicio de la inspección que, el acta que se levante de este acto, así como los comentarios recogidos en la tramitación de la misma, tendrán la consideración de documentos públicos y podrán ser publicados de oficio, 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),

- "Clínica Inmaculada, 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" _____
- Desde la última inspección del CSN de 30.01.08:

 - El titular había solicitado modificación (MO-6) de la instalación para la inclusión entre su material radiactivo de una fuente encapsulada de Cs-



137 de actividad máxima de 37 MBq (1 mCi) para verificación de aparatos de medida. La fuente ha sido adquirida según se detalla en el apartado nº 3 del acta. _____

- La autorización (MO-6) de 7 de octubre de 2008 indica que se mantiene el condicionado de la resolución de 30 de julio de 2002 excepto la especificación nº 6 que se sustituye. _____
- El titular revisará los documentos de funcionamiento, Reglamento de funcionamiento (RF) y Plan de Emergencia (PE) de acuerdo con los requisitos de la IS-18 del CSN (BOE nº 92 16.04.08.) y elaborará e implantará el procedimiento sobre "comunicación de deficiencias" exigido en el art. 8 bis del RD 35/2008". _____
- No se habían producido sucesos radiológicos notificables. _____
- Durante la inspección no se estaba utilizando material radiactivo con pacientes. _____

2.- PERSONAL Y TRABAJADORES EXPUESTOS

- Para dirigir el funcionamiento de la instalación radiactiva existe un supervisor, provisto de la licencia reglamentaria y vigente en el campo de aplicación de "medicina nuclear", _____ (07.02.11), que manifiesta estar localizable y disponible durante el mismo. _____

La instalación dispone de personal con licencia de operador (1) vigente en el campo de aplicación de "medicina nuclear", _____ DUE (16.03.11). _____

- El supervisor y el operador tienen su licencia registrada también en otra instalación radiactiva, IRA/2741 de Málaga. _____
- El titular ha realizado, en su Reglamento de Funcionamiento (RF), 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 supervisor y operador. _____
- El personal de la instalación conoce el RF y PE. El supervisor realiza mensualmente sesiones de formación continuada que denomina "sesiones de entrenamiento del personal" con registros en el Diario de Operación. Disponible el programa de las mismas en el apartado de formación del RF. Asimismo se manifiesta que una vez al año se incluirá una sesión extraordinaria de más amplio contenido. _____



- El titular realiza el control dosimétrico de los trabajadores expuestos mediante dosímetros individuales TL corporales de lectura mensual, manifiesta que son trabajadores expuestos en dos instalaciones y dispone de los historiales dosimétricos completos y actualizados mediante el registro en hojas individuales de las lecturas de las dosis en ambas instalaciones _____
- La gestión de los dosímetros en esta instalación está concertada mediante contrato con el _____ que remite mensualmente un informe con las lecturas de ambos trabajadores. _____
- Se manifiesta que no se han producido anomalías en relación con la recepción, uso y lecturas de los dosímetros. _____
- Las lecturas dosimétricas en su conjunto y <en esta instalación> correspondientes al mes de diciembre de 2009 presentaban valores inferiores a 2 mSv <2,00 mSv> en dosis acumulada año e inferiores a 13 mSv <12,00 mSv> en dosis acumulada periodo de cinco años. _____
- El titular realiza la vigilancia sanitaria de los trabajadores expuestos a través del Servicio de Prevención de _____ Disponibles los certificados de aptitud para ambos trabajadores de marzo 2009. _____

3.- DEPENDENCIAS, MATERIAL RADIOACTIVO Y UTILIZACIÓN

- La autorización MO-6 incluye dependencias principales (etf nº 3):
 - “Cámara caliente, área de administración de dosis, área para estudios diagnósticos, sala de espera, despachos y anejos” (se dispone también dentro de la instalación de un aseo para pacientes inyectados). _____
 - Estas dependencias mantienen su distribución y colindamientos de acuerdo con los planos de la documentación y se manifiesta que no se ha producido ningún cambio en el uso de las mismas. _____
 - El titular dispone de medios para garantizar la seguridad física de la instalación e impedir la manipulación del material radiactivo por personal no autorizado mediante un acceso controlado, cerradura y llaves custodiadas por el supervisor y personal de seguridad de la clínica. Se manifiesta que el personal de limpieza no accede a la cámara caliente en ningún caso. _____
 - La instalación esta señalizada señalización frente a riesgo a radiaciones ionizantes, como “zona controlada” en la entrada a las distintas dependencias. Asimismo existe un cartel de aviso para mujeres

embarazadas en la sala de espera, un cartel de instrucciones para pacientes inyectados en la pared del aseo y un cartel de acceso restringido. _____

- 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 cuatro generadores de Mo-99/Tecnecio-99m de _____ de _____ de _____ en la segunda la fuente encapsulada de Cesio-137 adquirida en 2009 y en la tercera medios de preparación de monodosis y contenedores de aguas. _____

- Se dispone de medios de radioprotección: protectores de viales, delantal y guantes plomados, protectores de jeringas (2) y contenedores de plomo y maletines preparados para el transporte hasta el lugar de administración. _____

Se dispone de sistema de extracción de aire dotado de filtro, que se verifica y se cambia anualmente, se gestiona como residuo y se registra en el diario de operación y tabla de gestión de residuos. Registrado el cambio correspondiente al 21.11.09. _____

- El material radiactivo, radionucleidos no encapsulados, utilizado habitualmente en la instalación, son generadores de Molibdeno-99/Tecnecio-99m y cápsulas de Iodo-131. _____

Los generadores de Mo-99/Tc-99m de 12,5 GBq (438 mCi) y 12,9 GBq (450) son suministrados por las casas _____ respectivamente según programación trimestral, uno cada quince días el primer lunes de cada quincena y suelen estar precalibrados con varios días de diferencia a su fecha de entrega en la instalación (lunes a jueves o lunes a viernes (primera elución de unos 700 mCi). _____

- El titular manifiesta que en varias ocasiones y ante problemas de suministro (cambio de suministrador, de día o de actividad en el generador) ha tenido que adaptar su funcionamiento a dichos cambios, que se reflejan en el diario de operación. _____
- Las cápsulas de I-131 de 370 MBq (10 mCi) son suministradas a demanda por _____
- Durante el año 2009 no se han realizado tratamientos con Sm-153. _____

CSN/AIN/23/IRA/0248/10

Hoja 5 de 9

- La instalación dispone de procedimiento para la recepción de material radiactivo a su llegada a la instalación (el vehículo de transporte dispone de zona de aparcamiento en el exterior de la clínica), por el cual el supervisor/operador después de verificar la integridad del embalaje y del producto y de su correcta identificación con lo solicitado, sella el albarán correspondiente con un sello de Medicina Nuclear y registra su entrada en el Diario de Operación. _____
- Disponibles los registros y las documentaciones solicitadas correspondientes a varias entradas de material radiactivo (generadores de Mo-99 y cápsulas de I-131) y su utilización (albaranes con sellos de recepción y anotaciones en el diario de operación). Una copia de los albaranes se archiva en la instalación y otra copia se remite al departamento de "farmacia" de la Clínica. _____
- El titular manifestó que el material radiactivo se utiliza habitualmente en las dependencias de la instalación y que en algunos casos se traslada 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 han elaborado protocolos escritos de actuación para ambas situaciones. _____

Material radiactivo encapsulado

- La autorización (MO-6) incluye en su etf nº 6:
 - "Una fuente encapsulada de Cesio-137 de 37 MBq (1 mCi)". _____
- El titular dispone de una fuente de 10 MBq, suministrada por _____ en marzo de 2009, ubicada en su contenedor señalizado con los datos de la misma en una de las celdas de almacenamiento de la cámara caliente. _____
- Disponible el certificado actividad y hermeticidad de la casa _____, donde se indican los datos de: CS 137 REF CS137EGAG50 n/s LEA0915, lote nº 7533 de 10 MBq de acuerdo con ISO 2919 y de fecha 05.02.09. Certificado de calibración de la fuente de 9,70 MBq a 27.02.09 12h UTC. Albarán de la casa suministradora de 02.03.09 y compromiso escrito de retirada de la fuente por dicha casa de 29.01.09. _____

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 titular manifiesta que la gestión se realiza de acuerdo con la normativa ECO/1449/2003 por segregación y almacenamiento hasta conseguir valores inferiores a los de exención y eliminación como basura sanitaria. Esta gestión se incluye en la documentación de la instalación y además se ha elaborado un procedimiento resumido para cada tipo de residuo con registros de asociados. _____
 - En la cámara caliente se encuentran dos zonas de almacenamiento, una zona con tres pozos y tapa giratoria con llave para los residuos radiactivos sólidos de viales y jeringas (A, B y C) y otra zona con un pozo de mayor capacidad (pozo general) para generadores gastados y residuos más decaídos (bolsas retiradas de los pozos anteriores en función de las tasas de dosis y contenedores amarillos para elementos punzantes). Los contenedores de plomo para agujas se ubican actualmente en la celda de marcaje y dispensación _____
 - 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. _____
- Disponibles los registros solicitados (tablas de situación de los residuos radiactivos en los pozos de la cámara caliente) donde se reflejan las fechas de apertura, llenado y cierre de cada pozo, cada contenedor de agujas y cambio y gestión del filtro de la celda de manipulación, tasas de dosis y fechas de evacuación. A día de la inspección los pozos A y B figuran como cerrados (29.01.10 y 25.02.10 respectivamente) y el pozo C se encuentra en fase de llenado (desde 25.02.10.) _____
- Los tiempos medios observados desde el cierre de la bolsa de un pozo o de un contenedor de agujas hasta su depósito en el contenedor de residuos biosanitario es de al menos tres meses _____
- Las últimas retiradas de la instalación se habían llevado a cabo, según los registros de situación, el 17.07.09 y 26.02.10. _____
 - Los generadores decaídos 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. _____
 - La última retirada de generadores de _____ se había realizado el 23.06.09 y se disponía del certificado de dicha retirada. _____

- Actualmente, se encuentran en la instalación en cámara caliente preparados para su retirada, ya solicitada según se manifestó, [REDACTED] generadores de [REDACTED] generadores de [REDACTED]

5.- VIGILANCIA RADIOLÓGICA

- La instalación dispone de equipos para llevar a cabo la vigilancia radiológica de la radiación y contaminación:

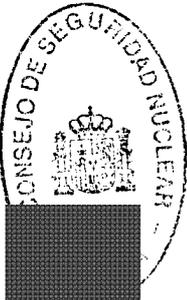
- [REDACTED] n/s DM 3684, calibrado en [REDACTED] 25.08.08. Disponible certificado. _____
- Monitor de contaminación [REDACTED] c n/s 246372 sonda externa [REDACTED] n/s PR260485) Calibrado en origen 07.01.08. Disponible certificado. Este monitor de nueva adquisición dispone de una fuente de verificación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

- El titular ha establecido un nuevo programa de calibraciones y verificaciones periódicas para ambos monitores reflejado en procedimiento escrito en el cual se indican periodos de calibración cada cuatro años y un plan de verificaciones trimestrales frente a fuente de Cesio-137 con registro en fichas elaboradas para tal fin. _____

Disponibles las fichas correspondientes a las verificaciones de 30.10.09 y 29.01.10. con resultado de correcto. _____

- Se dispone además de un Activímetro [REDACTED] n/s 153634.
- Se dispone de normas escritas de descontaminación de superficies, objetos y personas. _____
- El titular realiza la vigilancia radiológica de la instalación (niveles de radiación y contaminación de superficies) con periodicidad bimestral, trimestral, según se indica en el programa de verificaciones de la instalación, en áreas y superficies seleccionadas e identificadas (A – G) y (14 puntos) respectivamente sobre plano y registra los resultados en fichas elaboradas para tal fin. _____
- Disponibles los registros solicitados del año 2009 y enero 2010 en los que se indican valores inferiores a 1 microSv/h. _____

- El día de la inspección no se estaba utilizando material radiactivo en pacientes y se realizaron medidas de tasas de dosis en las distintas dependencias, obteniéndose valores en:



- Cámara caliente en entrada y zona de trabajo fuera de las celdas de elución y almacenamiento inferiores a 0,5 $\mu\text{Sv/h}$. _____
- Zona de los tres pozos al abrirles: A 29.01.10 (0,2 $\mu\text{Sv/h}$) B 26.02.10 (1,1 $\mu\text{Sv/h}$) C (25 $\mu\text{Sv/h}$). Ultimo pozo (3,1 $\mu\text{Sv/h}$) _____
- Celda de elución con generadores, inferiores a 0,5 $\mu\text{Sv/h}$ en zona exterior y en la zona de acceso de manos abierta hasta 50 $\mu\text{Sv/h}$. Celda de marcaje y dispensación donde se ubican ahora los contenedores de agujas. Celda de almacenamiento de contenedores donde se encontraba la fuente de Cesio, en su exterior 14,6 $\mu\text{Sv/h}$ y una vez apantallada con varios contenedores de plomo, inferior a 0,5 $\mu\text{Sv/h}$. ____
- Área de administración de dosis y de estudios diagnósticos, pasillos interiores y sala de espera de pacientes inyectados (sin pacientes) y aseo, inferiores a 0,5 $\mu\text{Sv/h}$. _____

6.- DOCUMENTACIÓN DE FUNCIONAMIENTO y REGISTROS

- La instalación dispone de un Diario de Operación sellado por el CSN y registrado con nº 147.4.01. cumplimentado por supervisor y operador y firmado por el supervisor en el cual se registran los datos relativos al funcionamiento de la instalación tales como: entradas de material radiactivo (fecha, isótopo nº lote y actividad), 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 datos relativos a la vigilancia dosimétrica. _____

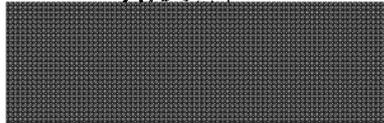
El titular dispone de registros que complementan a los reflejados en el diario de operación en distintos formatos y que se han mencionado en los distintos apartados del acta. _____

Se dispone de normas escritas "normas de prudencia" a entregar a los pacientes con tratamientos de hipertiroidismo (I-131) y patología ósea (Sm-153). _____

- El titular había remitido al CSN el informe anual correspondiente al funcionamiento de la instalación durante el año 2008 dentro del plazo reglamentario (entrada nº 7342, 01.04.09), y está elaborando el correspondiente a 2009. _____

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 diez.



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.

