

160941

## ACTA DE INSPECCIÓN

 Inspectora del Consejo de Seguridad Nuclear,

**CERTIFICA:** Que se ha personado el día veintidós de noviembre de dos mil seis en la Clínica Inmaculada, sita en  Granada.

Que "Clínica Inmaculada, S.A. de Granada" es el explotador responsable de una instalación radiactiva de segunda categoría con fines médicos y referencias IRA/0248 e IR/GR/007/75, ubicada en la planta sótano de la citada clínica.

Que dispone de autorización de modificación (MO-5) para desarrollar las actividades de "utilización de radionucleidos no encapsulados con fines médicos" concedida por resolución de 30 de julio de 2002 de la Dirección General de Política Energética y Minas del Ministerio de Economía.

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

Que la Inspección fue recibida por  Jefe del Sº de Medicina Nuclear y Supervisor de la instalación, quien en representación del titular de la instalación e informado 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),**

- Según se manifestó, desde la última inspección del CSN de 22.09.05:
  - **no se habían producido** cambios en su titularidad ni modificaciones en su ubicación, dependencias, materiales radiactivos autorizados y actividades a desarrollar.

- **se había elaborado** y remitido al CSN en noviembre de 2005 (28.11.05 nº 22977) una revisión y actualización de la documentación de la instalación incluido el reglamento de funcionamiento y el plan de emergencia interior.
- en relación con el material radiactivo incluido en esta documentación, se manifestó que había errores en la relación de isótopos y su utilización. No deben ser considerados el [REDACTED] ni las fuentes encapsuladas de [REDACTED] ni su utilización en la calibración del equipamiento.
- **no se había producido** ninguna anomalía o suceso que implicara riesgos radiológicos para el personal de la instalación o para el público en general.

## 2.- Personal y trabajadores expuestos en la instalación

- **Para dirigir** el funcionamiento de la instalación radiactiva existe un **supervisor**, provisto de la licencia reglamentaria en el campo de aplicación de "medicina nuclear", [REDACTED] vigente hasta 2011, que manifiesta estar localizable y disponible durante el mismo. \_\_\_\_\_
- Para manipular el material radiactivo en la instalación, se dispone además de personal con licencia de operador en el campo de aplicación de "medicina nuclear", [REDACTED] vigente hasta 2011. \_\_\_\_\_
- El supervisor y el operador, trabajan y tienen su licencia aplicada también en otra instalación radiactiva IRA/2741 de Málaga. \_\_\_\_\_
- Se ha realizado y se mantiene la **clasificación** de los trabajadores expuestos de la instalación en "**categoría A**". Se consideran como tales a los dos trabajadores, supervisor y operador. \_\_\_\_\_
- Se manifiesta que el personal de la instalación conoce y cumple el Reglamento de Funcionamiento y Plan de Emergencia. El supervisor realiza periódicamente sesiones de formación continuada que denomina "sesiones de entrenamiento" y que registra en el Diario de Operación. La última correspondía al 31.10.06. Manifestó que incluiría estas sesiones y su contenido en el apartado de formación del Reglamento de funcionamiento. \_\_\_\_\_
- El **control dosimétrico** de los trabajadores expuestos se realiza mediante dosímetros individuales de termoluminiscencia de solapa de lectura mensual. No se utilizan dosímetros de muñeca. Se manifiesta que la utilización de esta dosimetría se había incluido por error en la memoria enviada y que sería corregida. \_\_\_\_\_
- La gestión de los dosímetros estaba concertada con el Servicio de Dosimetría Personal [REDACTED] \_\_\_\_\_



- Ya se habían recibido las normas de utilización para dosímetros individuales e información en cuanto a gestión de anomalías o pérdidas de información dosimétrica. \_\_\_\_\_
- Se dispone de los historiales dosimétricos completos y actualizados. Se dispone de hojas donde se anotan las lecturas de las dosis correspondientes a ambas instalaciones donde realizan su trabajo. \_\_\_\_\_
- **Las lecturas dosimétricas** en su conjunto correspondientes al mes de septiembre de 2005 presentaban valores inferiores a 3,00 mSv en dosis profunda acumulada año e inferior a 20 mSv en dosis periodo de cinco años (2002-2007) \_\_\_\_\_
- La **vigilancia sanitaria** de los trabajadores expuestos se había realizado en el Servicio de Prevención de \_\_\_\_\_ Estaban disponibles los certificados de aptitud para ambos de enero de 2006. \_\_\_\_\_

### 3.- Dependencias, material radiactivo y utilización

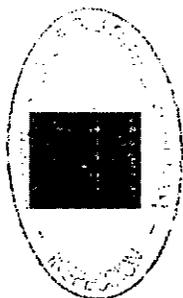
- Las dependencias principales autorizadas son:
  - "Cámara caliente, área de administración de dosis, área para estudios diagnósticos, sala de espera, despachos y anejos" (se dispone también dentro de la instalación de un aseo para pacientes inyectados). \_\_\_\_\_
- Estas dependencias mantienen su disposición, materiales y colindamientos con los planos de la documentación y se manifiesta que no se ha producido ningún cambio en el uso de los mismos. \_\_\_\_\_
- La instalación y varias dependencias disponen de medios para establecer un acceso controlado, \_\_\_\_\_ y está señalizada frente a riesgo a radiaciones ionizantes, como "zona controlada" en todas las dependencias. Asimismo existe un cartel de aviso para mujeres embarazadas en la sala de espera y un cartel de instrucciones para pacientes inyectados en la pared del aseo. \_\_\_\_\_
- 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 una de ellas se encontraba un generador \_\_\_\_\_ en uso, \_\_\_\_\_ y otro generador gastado nº 5058. \_\_\_\_\_
- **Se dispone** de medios de protección: protectores de viales, delantal y guantes plomados, protectores de jeringas (2) y contenedor de plomo para transporte.



- Se dispone de sistema de extracción de aire dotado de filtro, que se verifica y se cambia anualmente y se registra en el diario de operación. Estaba anotado el cambio correspondiente al 26.10.06. \_\_\_\_\_
- Se manifiesta que del material radiactivo autorizado en la Resolución se han utilizado durante el 2006 los radionucleidos no encapsulados de \_\_\_\_\_ en forma de generadores, \_\_\_\_\_ en cápsulas y \_\_\_\_\_ en forma líquida y que estos han sido suministrados por \_\_\_\_\_ (generadores) y \_\_\_\_\_
- No se ha realizado ningún tratamiento con \_\_\_\_\_ en este periodo, que sigue sin ser utilizado en la instalación. \_\_\_\_\_
- Los generadores de \_\_\_\_\_ (541 mCi) se suministran, uno cada quince días de forma programada, el primer lunes de cada quincena, y suelen estar precalibrados con tres/cuatro días de diferencia a su fecha de entrega en la instalación. \_\_\_\_\_
- Se dispone de **procedimiento para la recepción** de material radiactivo a su llegada a la instalación, por el cual el operador después de verificarla 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 con un sello de recepción del departamento de farmacia de la Clínica y registra la entrada en el diario de operación. \_\_\_\_\_
- Se revisaron varias entradas de material radiactivo, los generadores de \_\_\_\_\_ n° 5074 y n° 5058, el primero de 13.10.06 (cal.16.11.06) y el segundo de 30.10.06 (cal.02.11.06) y del último tratamiento con \_\_\_\_\_ de 19.10.06 de 10 mCi (370 MBq) en albarán se indicaban 523 MBq. Estaban disponibles sus albaranes, sellos y anotaciones correspondientes en el diario de operación. \_\_\_\_\_
- Se manifestó que el material radiactivo solo se utiliza en las dependencias de la instalación y que no se ha realizado ningún transporte excepcional para inyectar a algún paciente ingresado en la clínica y que se ha dispuesto que los pacientes sean trasladados a las dependencias del Servicio al que se puede acceder por la entrada habilitada para el paso de camillas. \_\_\_\_\_

#### 4.- Gestión de residuos, retirada de generadores

- La instalación dispone de medios para el almacenamiento y gestión de los residuos radiactivos y generadores gastados. \_\_\_\_\_
- En la cámara caliente se encuentran dos zonas de almacenamiento, **una zona** con tres pozos (A, B y C) con tapa giratoria sobre los mismos que dispone de llave (residuos radiactivos sólidos de viales y jeringas (A, B y C) y con un cilindro de plomo (contenedores para agujas) y **otra zona** para generadores gastados y residuos más decaídos (pozo general) \_\_\_\_\_



- Se dispone también de recipientes acondicionados para la recogida de orinas de los pacientes que vayan a ser tratados con S. \_\_\_\_\_
- Se manifiesta que no se contempla la generación de otros residuos líquidos \_\_\_\_
- En la documentación remitida se indica 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. También se ha elaborado una hoja con el procedimiento resumido para cada tipo de residuo. \_\_\_\_\_
- **Se dispone de registros** donde se indica la apertura, llenado y cierre de cada pozo, tiempo de almacenamiento, lecturas de tasa de dosis y fecha de evacuación. Los pozos A y C figuran como cerrados a 28.09.06 y 06.11.06 respectivamente y el pozo B se encuentra en fase de llenado desde 06.11.06. Las bolsas de estos pozos son almacenadas en el pozo general donde permanecen hasta su evacuación como basura sanitaria. \_\_\_\_\_
- **La última retirada** de la instalación se ha llevado a cabo según el registro del diario de operación el 13.11.06 desde el pozo general. \_\_\_\_\_
- **La retirada de los generadores** la realiza la casa suministradora \_\_\_\_\_ que ha entregado al titular instrucciones sobre la misma. \_\_\_\_\_
- **La última retirada** de generadores, un total de 35, se había realizado el 29.09.06, (el último de la relación correspondía a 06.04.06) según anotaciones del diario de operación. \_\_\_\_\_
- Los registros sobre los generadores almacenados en la instalación actualmente indican un total de trece generadores de 24.04.06 a 19.10.06. \_\_\_\_

#### 5.- Vigilancia radiológica y equipamiento, procedimientos.

- **Se dispone** en la instalación de equipos de detección y medida de radiación y contaminación y **se ha establecido un programa** escrito de calibraciones y verificaciones periódicas para los mismos donde se indican periodos de calibración por laboratorio acreditado de cuatro años y de verificación por empresa externa de un año:
  - Monitor \_\_\_\_\_ calibrado en CIEMAT 28.10.04, disponible certificado nº P4/186/LMR104P187 y verificado por \_\_\_\_\_ 07.10.05, que emite certificado de "calibración" nº 1962. \_\_\_\_\_
  - Monitor \_\_\_\_\_, calibrado en CIEMAT 28.10.04, disponible certificado P4/186/LMR106P188. \_\_\_\_\_

- Monitor [REDACTED] con sonda externa nº ZP-1400, no pudo ser calibrado en el [REDACTED] por falta de documentación y verificado por [REDACTED] 08.11.05, que emite certificado de "calibración" nº 1961. \_\_\_\_\_
- **Se manifiesta** que se va a adquirir un nuevo monitor. \_\_\_\_\_
- Se dispone además de un Activímetro [REDACTED] n/s 153634. Se manifiesta que el activímetro es verificado/calibrado por [REDACTED] y estaba disponible el certificado correspondiente de 28.09.05. \_\_\_\_\_
- **Se realiza una vigilancia radiológica** con periodicidad trimestral, según se indica en el programa de verificaciones de la instalación, en puntos y superficies seleccionadas sobre plano. Estaban disponibles los registros correspondientes a los trimestres del 2006 en el que se indican valores inferiores a 1 microSv/h en todas las dependencias. \_\_\_\_\_
- El día de la inspección no se estaba utilizando material radiactivo en pacientes. Se realizaron medidas de tasas de dosis en las distintas dependencias, obteniéndose valores en cámara caliente de:
  - entrada, poyata y zona de trabajo, y sobre la zona (último pozo) donde se almacenan los generadores gastados y los residuos más decaídos, 0,4 microSv/h y 0,5 microSv/h. \_\_\_\_\_
  - zona de los tres pozos abiertos y zona de contenedores de agujas: A (21,3 microSv/h), B (272 microSv/h) C (0,5 microSv/h), agujas (56 microSv/h) \_\_\_\_\_
  - delante de la celda de elución donde se encontraba el último generador suministrado, 0,5 microSv/h y en la zona de acceso de brazos abierta 11,0 microSv/h. \_\_\_\_\_
- Asimismo de obtuvieron valores en área de administración de dosis y de estudios diagnósticos, pasillos interiores y sala de espera de pacientes inyectados (sin pacientes) y aseo, de 0,2 microSv/h. \_\_\_\_\_

#### 6.- Documentación de funcionamiento

- **Se encontraba disponible** y sellado por el CSN el **Diario de Operación nº 147.4.01**. cumplimentado por el supervisor y/o el operador y firmado por el primero. En el Diario se anotan entre otros, datos relativos al funcionamiento de la instalación, entrada de material radiactivo, retiradas de generadores y evacuación de residuos y otros aspectos indicados en párrafos anteriores. \_\_\_\_\_
- **El informe anual** correspondiente al funcionamiento de la instalación durante el año 2005 no ha sido remitido al CSN. Se manifestó que el informe estaba preparado para su envío inmediato. \_\_\_\_\_

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 veintidós de noviembre de dos mil seis.



---

**TRÁMITE.** En cumplimiento de lo dispuesto en el artículo 45 del RD 1836/1999, se invita a un representante autorizado de **Cínica Inmaculada, S.A.** para que con su firma, lugar y fecha, manifieste su conformidad o reparos al contenido del Acta.

