

ACTA DE INSPECCIÓN

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

CERTIFICA: Que se personó el día ocho de octubre de dos mil diez en el "Centro Clínico de Radiaciones, S.A.", calle [REDACTED] Madrid.

Que la visita tuvo por objeto efectuar una inspección de control a una instalación radiactiva ubicada en el emplazamiento referido con fines médicos, cuya última autorización (MO-10) fue concedida por la Dirección General de Industria, Energía y Minas de la Comunidad de Madrid con fecha 5 de octubre de 2009.

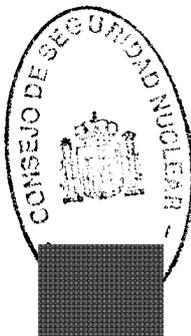
Que la Inspección fue recibida por el Dr. [REDACTED] Supervisor de la instalación, D. [REDACTED] responsable de Administración del Centro y D^a [REDACTED] responsable de Logística quienes, en representación del titular, aceptaron la finalidad de la inspección en cuanto se relaciona con la Seguridad y la Protección Radiológica.

Que 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)

- "Centro Clínico de Radiaciones, S.A." es el titular y explotador responsable de una instalación radiactiva de "segunda categoría" con referencias "IRA/0050 e IR/M-021/71", ubicada en las plantas, "primera y sótano" del emplazamiento referido y autorizada a desarrollar las



actividades de "posesión y uso de radionucleidos no encapsulados con fines de diagnóstico y terapia en régimen ambulatorio". _____

- Desde la última inspección del CSN de 18.09.09:
- El titular había obtenido en octubre de 2009 la modificación de su instalación (MO-10), con el aumento de actividad en su material radiactivo (Yodo-131, de 1850 MBq a 2960 MBq). _____
- Se manifiesta que no se han producido otros cambios y modificaciones que afecten a los aspectos recogidos en el artículo 40 del RD 1836/1999 (modificado por RD 35/2008). _____
- Se han revisado sus documentos de funcionamiento Reglamento de Funcionamiento y Plan de Emergencia que incluyen los requisitos de la IS-18 del CSN sobre notificación de sucesos, IS-16 del CSN sobre archivos de documentos y art. 8 bis de comunicación de deficiencias del RD 1836/1999 (modificado por RD 35/2008). _____
- No se han producido sucesos o incidentes radiológicos notificables. _____
- El día de la inspección la instalación se encontraba desarrollando las actividades autorizadas. _____

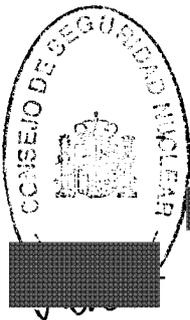
2.- Personal, trabajadores expuestos

- La instalación dispone de personal provisto de licencia reglamentaria de supervisor en el campo de "Medicina Nuclear" vigente o en trámite: _____ (02.12.13), _____ (14.06.12), _____ (27.06.11). _____

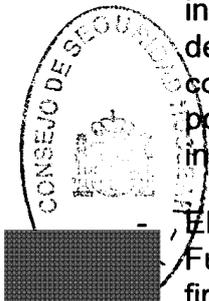
Se manifiesta la baja de la supervisora _____ en noviembre 2009 y la solicitud de concesión de licencia de supervisora de _____ en las actividades de RIA. _____

Un Supervisor tiene su licencia inscrita en otra instalación radiactiva, Dr. _____ en la IRA/0003. _____

- El Reglamento de Funcionamiento incluye (punto 2.1) la línea de autoridad y responsabilidad en la instalación radiactiva (Servicio de Medicina Nuclear) y la figura del "supervisor del servicio durante el día en curso" con anotación de su nombre en el "Diario de Operación". _____



- Se comprobó que en el Diario de Operación se efectúa este registro para cada día y que los supervisores corresponden al personal con licencia registrada (Dr. _____).
- La instalación dispone de personal provisto de licencia de operador en el campo de "Medicina Nuclear" vigente o en trámite: _____ TSID (02.12.13), _____ TSL (19.01.15), _____ TSID (07.09.11) y _____ TSID (01.04.15 trámite de registro en esta IRA).
- Tres operadores tienen su licencia inscrita en otras instalaciones radiactivas, _____ en IRA/1147^a y _____ en IRA/0003.
- Se manifiesta la baja por situación de embarazo de la operadora Sra. _____.
- El titular ha realizado la clasificación radiológica del personal de la instalación en el punto 6 del RF indicando que son categoría A los supervisores y operadores y categoría B el resto del personal. Asimismo ha efectuado una revisión del procedimiento P6 "clasificación radiológica del personal del centro" en enero 2010 que complementa al RF y que incluye a los trabajadores de la instalación radiactiva y clasifica en "A" a médicos especialistas y personal que prepara, administra y realiza estudios con material radiactivo y en "B" al personal administrativo, recepcionistas y personal de limpieza.
- Disponible listado del personal asignado en medicina nuclear que incluye categoría profesional, funciones del puesto de trabajo y turnos de trabajo durante la jornada laboral, así como la asignación anual y conjunta de dosis profunda y superficial, en los trabajadores que aplica, por su trabajo en otras instalaciones radiactivas. Se entrega copia a la inspección.
- El titular ha realizado una nueva distribución del Reglamento de Funcionamiento y Plan de Emergencia el 26.04.10 con registros firmados y ha llevado a cabo actuaciones de formación continuada en mayo 09 y en junio de 2010 con la asistencia al Congreso de SMN. Se dispone de registros sobre estos cursos y su evaluación con firmas de los asistentes (supervisores y operadores de la instalación).
- Se manifiesta que la documentación de la IRA está disponible en la intraweb del Centro con acceso mediante clave individual.



- El titular efectúa el control dosimétrico de todos los trabajadores expuestos clasificados en una de las dos categorías A o B, mediante dosimetría individual, dosímetro corporal TL. Asimismo se lleva a cabo dosimetría de extremidades mediante la asignación de dosímetros de muñeca a dos operadores (Sres. [REDACTED]). Se asignará dosímetro de muñeca a todos los operadores. _____
- La gestión de la dosimetría está concertada con el Servicio de Dosimetría personal "[REDACTED]" _____
- El centro lector remite un informe por mes y conjunto de trabajadores y el titular manifiesta que no se han producido incidencias en el uso de los dosímetros y en la asignación de las dosis de los informes. _____
- Disponibles las últimas lecturas dosimétricas correspondientes al informe de agosto 2010 para dieciocho usuarios, cuyos valores en dosis acumuladas año son inferiores a 1 mSv en el personal B y a 5 mSv en el personal A, con la excepción de la operadora [REDACTED] con 5,19 mSv. Las dosis correspondientes a los dos dosímetros de muñeca son también inferiores a 5 mSv. _____
- A la operadora [REDACTED] le fue asignado un dosímetro de abdomen una vez declarada la situación de embarazo con dosis acumuladas de 0,00 mSv. _____
- El titular realiza la asignación conjunta de las dosis recibidas por los trabajadores expuestos (5) en otras IRAS una vez recibidos los informes dosimétricos anuales de las mismas con registros de dosis asignadas por instalación y en su conjunto como se había comentado anteriormente. Disponible el listado correspondiente a 2009. _____

El titular efectúa la vigilancia sanitaria de los trabajadores expuestos a través del Servicio de Prevención [REDACTED]. Manifiesta que en algunos casos los trabajadores se realizan el reconocimiento en los Servicios de Prevención de las otras entidades en las que trabajan. _____

- Disponibles los certificados de aptitud solicitados. [REDACTED] (junio 2010), [REDACTED] (julio 2010) y [REDACTED] (junio 2010). _____

3.- Instalación y material radiactivo

- Las dependencias incluidas en la autorización su especificación nº 3:

- *“cámara caliente, almacén de residuos, sala de extracciones de muestras y administración de dosis, sala de espera de pacientes inyectados, tres salas provistas de gammacámaras y un laboratorio de RIA”* _____
- Mantienen su ubicación, distribución y características que coinciden básicamente con los planos remitidos al CSN (octubre 92). _____
- Las dependencias y sus zonas se encontraban señalizadas frente a riesgo a radiaciones ionizantes, las tres salas de exploración (1, 2 y 3) como “zona vigilada”, las salas de extracción y administración de dosis como “zona de permanencia limitada”, la cámara caliente como “zona de acceso prohibido” y el laboratorio de RIA como “zona vigilada”. Cerca de la sala e inyectados se encuentra también un aseo de pacientes. _____
- Las tres salas de las gammacámaras disponen de un circuito cerrado de TV que permite observar el interior de las mismas desde el despacho situado junto a la gammacámara 1 _____
- La instalación disponía de medios para el almacenamiento y manipulación del material radiactivo en condiciones de seguridad. En la cámara caliente se encuentra una celda de almacenamiento y manipulación de material radiactivo, pantalla de protección, protectores de jeringas de varios tamaños, contenedores plomados donde se reciben los viales de monodosis y se almacenan los no utilizados para su retirada. Dentro de la celda se encontraba material radiactivo (I-131) para su dispensación según se detalla en párrafos posteriores. _____



En esta dependencia se segrega, almacena y se gestiona de forma temporal el material residual según se describe en el apartado nº 4 del acta. _____

El titular manifiesta que el acceso a las dependencias de medicina nuclear, se controla desde la recepción de la propia instalación, donde se encuentra personal con dosímetro asignado y que el acceso a las dependencias del laboratorio en la planta sótano está restringido al personal que desarrolla las funciones de RIA. _____

Material radiactivo no encapsulado, almacenamiento y utilización

- El material radiactivo adquirido y utilizado en la instalación, según diario de operación, albaranes e informe anual y observado durante la

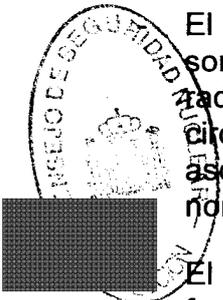
inspección se encuentra dentro del autorizado en su resolución (Ga-67, I-131, Mo-99/Tc-99m, In-111, I-123 y I-125). _____

- El titular manifiesta que el material radiactivo es suministrado principalmente por [REDACTED] y también por [REDACTED], [REDACTED]. _____
- La petición de material se realiza de diversas maneras dependiendo de la casa suministradora, correo electrónico, teléfono y fax y se manifiesta que no se dispone de contrato o acuerdos escritos sobre suministro y retirada de material con ninguna de ellas. _____
- Los radiofármacos Ga-67 y Mo-99/Tc-99m, se reciben en forma de monodosis ya preparadas, diariamente y/o según la planificación con pacientes y son suministrados por [REDACTED] que ha entregado instrucciones sobre la utilización de los mismos y de los documentos asociados, etiquetas, albaranes de entrega, listados de dosis y hojas de pedido. Una copia de este documento se encontraba en una de las paredes de la cámara caliente. _____
- El I-131 es suministrado por [REDACTED] como vial calibrado con varios días de antelación (actualmente de cuatro a seis días) sin superar en ningún caso la actividad autorizada. _____
- En el interior de la celda de manipulación se encontraban los dos últimos viales de I-131 suministrados por [REDACTED] dentro de sus contenedores etiquetados con una actividad de 740 MBq (20 mCi) y 370 MBq (10 mCi) calibrados a 12.10.2010, respectivamente _____

El titular dispone de normas escritas que se entregan al paciente sometido al tratamiento con radiofármacos (Hipertiroidismo con radioyodo) antes de abandonar el centro y en las que se consideran las circunstancias de cada caso. Disponible el documento solicitado asociado al tratamiento de un paciente el día 07.10.10 de 8 mCi con normas a seguir al menos hasta el 18.10.10. _____

El I-125 se utiliza en radioinmunoanálisis en forma de kits y se recibe de forma programada semanalmente. _____

- El titular se compromete a desglosar la tabla 3.1 de informe anual de actividades suministradas de material radiactivo no encapsulado de acuerdo con los registros mensuales del diario de operación. _____



- Los albaranes y sus documentos asociados se encuentran archivados en la instalación. Disponibles los albaranes solicitados correspondientes a varios radionucleidos suministrados en octubre 2010: Tc-99m por [REDACTED] el 07.10.10 junto con el listado de dosis y el informe de actividad entregada y I-131 por [REDACTED] el 07.10.10. _____

Gammacámaras

- La instalación dispone de tres gammacámaras instaladas en las tres salas de exploración, una de ellas [REDACTED] n/s 391320064” y otras dos [REDACTED] n/s 04062201 y n/s 05072002. Las tres máquinas están bajo mantenimiento preventivo y correctivo según calendario con las casas [REDACTED] son calibradas periódicamente por la entidad [REDACTED]. _____
- Se dispone de archivo y registros de los contratos e informes de intervención sobre sus actuaciones. _____

Material radiactivo encapsulado.

- La autorización incluye como material radiactivo encapsulado:
 - *“una fuente de Cobalto-57 de 18,5 MBq (0,5 mCi)”* _____
- El titular manifiesta que actualmente no dispone de ninguna fuente encapsulada de dichas características. _____

4.- Gestión de residuos

- La instalación dispone de un “almacén de residuos” (dependencia autorizada) y de sistemas y medios para la recogida y el almacenamiento de residuos radiactivos. _____
- El titular manifiesta que no hay producción de residuos líquidos y realiza la gestión de los materiales residuales sólidos producidos mediante:
 - Almacenamiento temporal de los residuos producidos a partir de los productos suministrados por la firma [REDACTED] en una zona habilitada de la cámara caliente detrás de un castillete de plomo y pantalla plomada). _____
- Este material se gestiona según el procedimiento entregado por [REDACTED] y disponible en esta dependencia, donde se indica la gestión a realizar con el material manipulado procedente de



administración de las monodosiis y con el material no administrado. En ambos casos se indica la disposición de recipientes adecuados para su segregación y etiquetado, los tiempos de espera para poder retirarse como "bulto exceptuado" la cumplimentación de "documento de retirada" y el establecimiento de responsabilidades durante la misma. _____

- Disponibles los registros solicitados (hojas de retirada de material manipulado/no administrado con anotaciones en diario de operación) sobre las retiradas de 25.01.10 y 16.03.10. _____

• Almacenamiento en dos pozos blindados (nº 1 y nº 2), ubicados en la cámara caliente con los restos de la utilización de los radiofármacos suministrados por otras entidades distintas a _____ (I-131 e in-111). _____

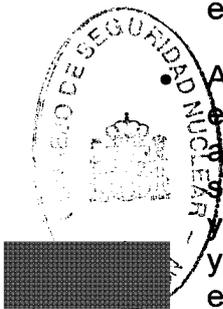
- Se manifiesta que el periodo de almacenamiento de los residuos en estos pozos es de unos dos años, después de los cuales su contenido se considera "residuo convencional". El día de la inspección el pozo nº 2 se encontraba cerrado desde 21.01.10 y el nº 1 estaba en fase de llenado. Este pozo nº 1 se había abierto, limpiado y su material desclasificado en esa misma fecha de 21.01.10 (permanecía cerrado desde diciembre 2007). _____

- Se dispone de registros firmados por el supervisor Dr. _____ y en el diario de operación. _____

• Almacenamiento en el "almacén de residuos" de los residuos producidos en el laboratorio de RIA. La dependencia se sitúa en una planta inferior a la cual se accede por unas escaleras desde la cámara caliente, está señalizada frente a riesgo a radiaciones ionizantes como "zona vigilada" y en ella se encontraban varios contenedores numerados del 1 al cinco y etiquetados cada uno de ellos con las fechas de cierre y de evacuación (prevista y real). (periodo entre ambas fechas de al menos 18 meses). _____

- Disponibles los registros sobre dicha gestión en tabla elaborada al efecto y diario de operación. _____

• El titular se compromete a elaborar un procedimiento que recoja de forma conjunta esta gestión y desarrolle lo indicado en el apartado nº 5 del reglamento de funcionamiento, todo ello de acuerdo con la especificación nº 25 del condicionado. _____



5.- Vigilancia radiológica

- La instalación dispone de detectores de radiación y contaminación para realizar la vigilancia radiológica:
 - o Monitor portátil [REDACTED] n/s 986 y sonda externa [REDACTED] n/s 5238, calibrado en [REDACTED] en septiembre 08. Disponible certificado de calibración con observaciones P8/367/LMR108GP227 _____
 - o Monitor fijo/portátil, [REDACTED] n/s C-749, calibrado en [REDACTED] en septiembre 08. Se ubica en la entrada de la cámara caliente como alarma de nivel de radiación. Disponible certificado de calibración con observaciones P8/367/LMR108GP226 _____
- El titular ha revisado el programa de calibraciones reflejado en procedimiento escrito P/CRR/CA-00, en diciembre 09 en el cual se indican periodos de calibración de dos años y verificaciones anuales con registro. _____
- No se han realizado todavía las calibraciones de los equipos correspondientes a 2010 y si estaba disponible el registro sobre la verificación efectuada sobre ambos monitores el 21.12.09. _____

En la instalación se realizan medidas de vigilancia radiológica ambiental según procedimiento P/CRR/NR-00 Rev.0 de junio 07 con registros en hoja de toma de datos indicando fechas (dos veces al mes), lugares de muestreo (al menos ocho incluyendo gammacámaras, laboratorios, cámara caliente, sala ordenadores y sala de inyectados). _____

Disponibles los resultados solicitados y correspondientes al año 2010 hasta el mes de septiembre inclusive, cuyos valores se mantienen iguales o inferiores a 1,0 $\mu\text{Sv/h}$ (valores de zona vigilada y/o de libre acceso) excepto en cámara caliente con valores hasta 4 $\mu\text{Sv/h}$ (esta dependencia está clasificada como "zona controlada"). _____

- En relación con la vigilancia radiológica de la contaminación se manifiesta que los operadores realizan una vigilancia al finalizar cada jornada de trabajo aunque no se realizan registros de la misma. De manera general consta en el diario de operación al registrarse al final de cada mes que no han ocurrido incidencias reseñables. _____

- Las normas de descontaminación (punto 4 del RF) se encuentran expuestas en la pared de la cámara caliente y se manifiesta disponer de productos comerciales para llevar a cabo la misma. _____
- Durante la inspección se realizaron medidas de tasas de dosis en cámara caliente (0,5 a 1,7 $\mu\text{Sv/h}$), zona exterior de pozos de 35 $\mu\text{Sv/h}$, exterior de los contenedores con viales de I-131 de 300 $\mu\text{Sv/h}$ y 1,2 mSv/h, zona próxima a residuos 52 $\mu\text{Sv/h}$ y en otras dependencias de la instalación y pasillos inferiores a 0,5 $\mu\text{Sv/h}$. _____

6.- Informes, documentos de funcionamiento y registros

- La instalación dispone de un Diario de Operación sellado y registrado por el CSN con el nº 80.04, firmado por el Supervisor Dr. [REDACTED] En el diario y desde la anterior inspección se anotan por fechas el supervisor en servicio y las entradas diarias de material radiactivo (fecha, radionucleido y actividad y tipo de suministro vial o monodosis), las retiradas de residuos radiactivos (material manipulado y/o no administrado), datos relativos al personal, registros sobre autorizaciones, sobre gestión de residuos, etc. _____
- Estas anotaciones se complementan con otros listados, registros y archivos citados en los distintos apartados del acta. _____
- El titular había remitido al CSN el informe anual, correspondiente al funcionamiento de la instalación durante el año 2009 dentro del plazo reglamentario. Entrada en CSN nº 5518 fecha 29.03.2010. _____

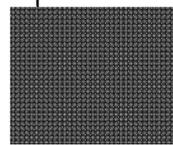
Que con el fin de que quede constancia de cuanto antecede y a los efectos que señala la Ley 15/1980 (reformada por Ley 33/2007) de creación del Consejo de Seguridad Nuclear; la Ley 25/1964 sobre Energía Nuclear; el RD 1836/1999 (modificado por RD 35/2008) por el que se aprueba el Reglamento sobre Instalaciones 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 veintinueve de octubre de dos mil diez.

TRÁMITE. En cumplimiento de lo dispuesto en el artículo 45.1 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.

D. [REDACTED], como representante de CENTRO CLINICO DE RADIACIONES SA, manifiesta estar de acuerdo con la presente Acta, haciendo constar:

- 1- Sobre el punto 2 pagina 4 de 10 párrafo 1, se ha procedido a solicitar los dosímetros de muñeca a todos los operadores de la instalación.
- 2- Se esta elaborando el procedimiento que recoja de forma conjunta la gestión de los residuos, según el apartado nº 5 del Reglamento de funcionamiento, todo ello de acuerdo con la especificación nº 25 del condicionado.
- 3- Se ha pedido cita para la calibración de los detectores de Radiación

Y para que conste, firmo el presente documento en Madrid a veintidós de noviembre de dos mil diez.



Fdo.: Dr.



DILIGENCIA

En relación con el Acta de referencia: **CSN/AIN/23/IRA/0050/2010**

De fecha: **ocho octubre 2010**

Correspondiente a la inspección realizada a: **Centro Clínico de Radiaciones**

El Inspector que la suscribe declara con relación a los comentarios/aclaraciones formulados en el trámite a la misma, lo siguiente:

- 1.- dosímetros muñeca operadores.- Se acepta comentario, no modifica contenido de acta.**
- 2.- elaboración procedimiento gestión de residuos.- Se acepta comentario, no modifica contenido de acta.**
- 3.- calibración de detectores, se acepta comentario, no modifica contenido de acta.**

Madrid, 30 noviembre 2010



Fdo. [REDACTED]
INSPECTORA DE INSTALACIONES
RADIATIVAS