

## ACTA DE INSPECCIÓN

D<sup>a</sup> [REDACTED] Inspectora del Consejo de Seguridad Nuclear,

**CERTIFICA:** Que se personó el día veinte de octubre de dos mil once en el Centro de Diagnóstico Granada S.A. ubicado en calle [REDACTED] en Granada.

Que la visita tuvo por objeto realizar una inspección de control a una instalación radiactiva con fines médicos, ubicada en el citado centro, cuya autorización de funcionamiento (PM) fue concedida por la Dirección General de la Energía del Ministerio de Industria y Energía con fecha 16 de octubre de 2007 (NOTF 21.07.08).

Que la Inspección fue recibida por D. [REDACTED] Director Gerente y D<sup>a</sup> [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 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 [REDACTED] con domicilio social en "c/ [REDACTED] de Granada", es el titular y explotador responsable de una instalación radiactiva de "2<sup>a</sup> categoría" y referencias "IRA/2903 e IR/GR-056/07" ubicada en el emplazamiento visitado y está autorizada a

realizar "exploraciones por emisión de positrones con fines de diagnóstico médico" mediante la utilización de material radiactivo "F-18 líquido en forma de FDG y fuentes encapsuladas de Na-22 para calibración" y la utilización de un equipo generador de radiaciones ionizantes "PET-TAC" \_\_\_\_\_

- El titular manifestó que desde la anterior inspección del CSN de 04.11.10:
  - Había revisado el Plan de Emergencia interior para incluir los requisitos de la Instrucción IS-18 del CSN sobre notificación de sucesos. Documentación remitida al CSN, entrada nº 19009, 19.11.2010. \_\_\_\_\_
  - Había elaborado el procedimiento sobre "comunicación de deficiencias" en cumplimiento a lo indicado en el art. 8 bis del RD 1836/1999, modificado por el RD 35/2008, Reglamento sobre Instalaciones Nucleares y Radiactivas. Documentación remitida al CSN, entrada nº 19009, 19.11.2010 \_\_\_\_\_
  - No se habían producido incidencias ni sucesos radiológicos notificables, ni se habían registrado comunicaciones de deficiencias. \_\_\_\_\_
- El día de la inspección la instalación estaba funcionando en condiciones normales, suministro de F-18 de \_\_\_\_\_ y exploraciones con equipo PET-TAC sin incidencias, según se detalla en el apartado nº 3 del acta. \_\_\_\_\_

## 2.- Personal, trabajadores expuestos

Para dirigir el funcionamiento de la instalación radiactiva existe una Supervisora, provista de la licencia reglamentaria en el campo de aplicación de "Medicina Nuclear" \_\_\_\_\_ (07.02.13) que manifiesta estar localizable y disponible durante el mismo. \_\_\_\_\_

- La supervisora tiene su licencia registrada también en la instalación radiactiva IRA/0248. \_\_\_\_\_
- La instalación dispone de personal con licencia de operador en vigor en el campo de aplicación de "Medicina Nuclear": \_\_\_\_\_ (11.11.15) y \_\_\_\_\_ (01.03.13). \_\_\_\_\_
- Ambos operadores tienen su licencia registrada también en las instalaciones IRA/0248 e IRA/0744, respectivamente. \_\_\_\_\_

- Se manifiesta la baja del operador [REDACTED] en agosto de 2011, pendiente de ser comunicada al CSN. \_\_\_\_\_
- La instalación funciona actualmente los martes y jueves y existe un reparto de las tareas con riesgo de exposición dentro de los procedimientos de trabajo entre los dos operadores bajo la supervisión de la Dra [REDACTED]. \_\_\_\_\_
- Además de los operadores, el personal DUE del centro (no hay personal designado expresamente a la instalación) se encarga de tomar la vía previa al paciente sin manipular material radiactivo y es avisado cuando el paciente se encuentra en el box. Este personal dispone de dosímetro personal ya que según se manifestó todos los trabajadores del centro, clínica [REDACTED] se consideran trabajadores expuestos. \_\_\_\_\_
- El día de la inspección la DUE [REDACTED] había sido la encargada de realizar esta tarea, disponía de dosímetro de solapa y su historial dosimétrico a mes de agosto 2011 indicaba dosis anuales asignadas inferiores a 1 mSv (00,00). \_\_\_\_\_
- El titular había realizado la entrega del Reglamento de funcionamiento y Plan de Emergencia en mayo 2011 con firmas de su recepción. \_\_\_\_\_
- El titular había realizado (punto 13 de la Memoria de la instalación) la clasificación radiológica de los trabajadores expuestos en "categoría A" y considera como tales al personal con licencia que dispense y administre el radiofármaco. \_\_\_\_\_
- El titular realiza el control dosimétrico de los trabajadores expuestos (supervisora y operadores) mediante dosimetría corporal y de extremidades (anillo) y dispone de sus historiales dosimétricos actualizados (todos ellos son expuestos en las otras instalaciones donde tienen registrada su licencia y aportan sus historiales dosimétricos hasta julio 2011). \_\_\_\_\_
- La operadora [REDACTED] s, asignaciones del [REDACTED] en DTL solapa de 0,4 mSv año y 6,7 mSv periodo de 5 años. El operador [REDACTED] asignaciones de [REDACTED] en DTL solapa de 1,8 mSv año y 11,8 mSv periodo 5 años y en DTL muñeca 1,8 mSv año. \_\_\_\_\_
- La supervisora [REDACTED] y el operador [REDACTED] asignaciones del CDSL en IRA/0248 en los dos DTLS de [REDACTED]. \_\_\_\_\_



solapa y muñeca de dosis acumuladas año inferiores a 1 mSv (00,00 mSv). \_\_\_\_\_

- La gestión de los dosímetros, solapa y anillo, está contratada con el Servicio de Dosimetría Personal \_\_\_\_\_ que remite un informe mensual conjunto y una ficha dosimétrica por trabajador y permite además la consulta "on line" de los mismos. También se facilita un dosímetro de viaje que permanece custodiado por la supervisora en zona alejada de riesgo a radiación \_\_\_\_\_
- Disponible el último informe de septiembre 2011 para tres usuarios con valores de dosis acumulada anual inferiores a 2 mSv y quinquenal inferiores a 3,07 mSv en dosímetro corporal y valores de dosis acumulada anual en anillo inferiores a 15 mSv. \_\_\_\_\_
- El último informe del operador \_\_\_\_\_ de julio 2011 indicaba dosis asignadas inferiores a 1 mSv en dosis acumulada año (00,00 mSv) y dosis acumulada periodo (0,64 mSv). \_\_\_\_\_
- Se manifiesta que se había producido una incidencia por no lectura de dosis en el dosímetro de anillo de la supervisora \_\_\_\_\_ en diciembre 2010 y una asignación de dosis acordada de los 12 últimos meses (00,00 mSv en dosis profunda y 00,13 mSv en dosis superficial). Incidencia registrada en diario de operación y documentada por el centro \_\_\_\_\_

El titular realiza la vigilancia sanitaria de los trabajadores expuestos: supervisora \_\_\_\_\_ y operador \_\_\_\_\_ en el Sº de Prevención \_\_\_\_\_. Disponibles sus certificados de aptitud de 17.03.11. La operadora \_\_\_\_\_ dispone de certificado de aptitud emitido por el Sº de Prevención de Riesgos Laborales del \_\_\_\_\_ de 14.02.11. \_\_\_\_\_

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

#### a) Dependencias

- La instalación tiene autorizadas en su condicionado:
  - **Etf nº 3:** "Sala PET-TAC, sala de control, cuatro boxes individuales para pacientes inyectados, sala de preparación de dosis, sala de control de calidad, control de enfermería, recepción, despacho, sala para pacientes no inyectados" También existe "un aseo para pacientes inyectados" \_\_\_\_\_

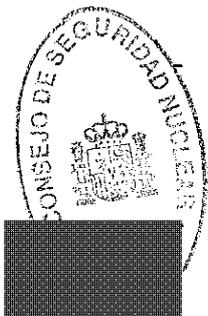


- Todas estas dependencias mantienen su ubicación en la planta sótano (-1) del Centro, su distribución interna y colindamientos sin cambios respecto a inspecciones anteriores, datos y planos presentados en la documentación de autorización y mejoras descritas en el acta nº 02. \_\_\_\_
- Las dependencias principales se encuentran señalizadas frente a riesgo a radiaciones ionizantes como "zona vigilada" (puertas de acceso a las dependencias desde pasillo, sala de espera y recepción, puerta de aseo y primera puerta hacia sala de preparación de dosis) o "zona controlada" (laboratorio de manipulación, sala de exploración y salas de pacientes inyectados o boxes). \_\_\_\_\_
- El titular mantiene los medios para garantizar la seguridad física de la instalación y evitar manipulaciones del material radiactivo, mediante un control de acceso a las dependencias desde el pasillo exterior y a la sala de almacenamiento del mismo y preparación de dosis. Las entradas de material radiactivo y de pacientes son distintas \_\_\_\_\_
- La instalación mantiene el equipamiento para almacenar y manipular el material radiactivo en condiciones de seguridad. En la sala de preparación se encuentra la celda de manipulación o recinto blindado con visor plomado y puertas de acceso frontal para manos y lateral para entrada del material y en su interior un pozo blindado donde se ubica la sonda del activímetro. Las puertas laterales siguen sin cerrarse de forma completa presentando en ambas, rendijas de varios mm. de ancho. \_\_\_\_

Se dispone de otro equipamiento de radioprotección: un sistema de dispensación de dosis manual o contenedor de Pb, protectores de jeringas de tungsteno, portajeringas para el transporte de dosis hasta los boxes y al menos dos contenedores plomados con ruedas para los residuos. \_\_\_\_\_

Se manifiesta que el contenedor de extracción manual sigue sin ser utilizado ya que la dispensación se hace directamente en un contenedor de transporte facilitado por la casa comercial y usando agujas especiales. \_\_\_\_\_

- En el interior de la sala de preparación de dosis se había colocado una copia del plan de emergencia en su última revisión. \_\_\_\_\_
- La instalación dispone de un circuito cerrado de televisión operativo con cámaras en sala de espera, sala de exploración y boxes 1, 2 y 3 con monitores (2) en puesto de control. \_\_\_\_\_

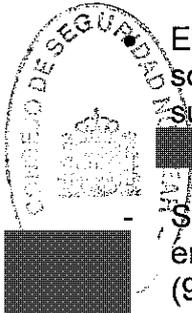


**b) Material radiactivo no encapsulado, manipulación**

- La instalación tiene autorizado en su condicionado material radiactivo para su posesión y uso:
  - **Etf nº 8: "30,00 GBq de Fluor-18 líquido en forma de FDG"** \_\_\_\_\_
- Durante la inspección se pudo observar que en la instalación no se almacenaba material radiactivo no autorizado y que las actividades registradas, documentadas y observadas no superaban los límites del condicionado según se detalla en los párrafos siguientes. \_\_\_\_\_
- Se manifiesta que el material radiactivo sigue siendo suministrado habitualmente por los centros productores de \_\_\_\_\_ de Sevilla IRA/ 2448 y de \_\_\_\_\_ de Málaga \_\_\_\_\_ IRA/2691 o de Sevilla IRA/2193 \_\_\_\_\_ que no se dispone de contratos con las casas comercializadoras, que las peticiones se llevan a cabo por teléfono por la supervisora al menos con un día de antelación, que el radiofármaco llega a la instalación en forma de vial multidosis y que se mantiene la zona reservada de aparcamiento y la ruta del transportista . \_\_\_\_\_
- Las exploraciones se realizan actualmente dos días por semana (martes y jueves), de uno a cinco pacientes por día y se utilizan normalmente tres de los cuatro boxes. \_\_\_\_\_

El día de la inspección, jueves 20.10.11, se estaban realizando estudios sobre tres pacientes citados a distintas horas, estaban presentes la supervisora \_\_\_\_\_ y los dos operadores \_\_\_\_\_ y \_\_\_\_\_

- Según las anotaciones en el Diario de Operación había tenido lugar la entrada del radiofármaco a las 8,40 con una actividad de 24,95 mCi (922 MBq) y nº de lote 111020 A y uso para diagnóstico y se manifestó que se habían dispensado y administrado a los tres pacientes dosis de 4,75 mCi, 6,60 mCi y 8,40 mCi, respectivamente. \_\_\_\_\_
- Disponible la documentación relacionada con este suministro:
- a) Albarán de entrega nº 894-11 de FDG marcada con F-18 lote nº 111020.A actividad 927/1,03 MBq/ml a 8:45, suministrada por \_\_\_\_\_ desde el \_\_\_\_\_ de Málaga por un transporte de \_\_\_\_\_ y firmado por el destinatario sin observaciones, supervisora de la



instalación [REDACTED] que anota sobre el mismo después de realizar las comprobaciones de recepción del bulto y su contenido: fecha, hora y (20.10.11, 8:40 24,94 mCi 922 MBq). \_\_\_\_\_

- b) carta de porte con los datos del expedidor y destinatario, transportista [REDACTED] en vehículo [REDACTED] bulto con 2319 MBq a las 6,20 h II Amarilla IT de 0,2 y nº lote 111020.1 \_\_\_\_\_
- c) Informe de control de calidad del lote 111020 A (sin firma) i remitido vía informática E-mail por la Directora técnica farmacéutica [REDACTED] al PC de la supervisora . \_\_\_\_\_
- Las documentaciones de los suministros se archivan en la instalación. \_

### c) Material radiactivo encapsulado

- La instalación tiene autorizadas para su posesión y uso:
  - **Etf nº 8:** "Siete fuentes de Sodio-22 para calibración del tomógrafo con una actividad máxima de 6 MBq (0,162 mCi)" \_\_\_\_\_
- Estas fuentes, una lineal y las otras seis en forma de moneda, tienen una actividad nominal total de 5,92 MBq (0,16 mCi), se encuentran almacenadas en la celda de manipulación dentro de dos contenedores que mantienen su identificación y señalización exterior: distintivo básico de radiación (trébol), datos del fabricante [REDACTED] isótopo (Na-22), actividad (370 kBq x 6) y (3,7 MBq), n/s 1268-92 y n/s FL-754 1268-62, y fecha (junio 08) y (mayo 08) respectivamente. \_\_\_\_\_

El titular dispone de sus certificados de actividad y hermeticidad de 16.04.08 y no lleva a cabo controles sobre su hermeticidad ya que sus actividades son iguales e inferiores a los límites de aplicación de la guía del CSN 5.3 sobre controles de hermeticidad de 3,7 MBq//100 µCi. \_\_\_\_\_

- El titular dispone de acuerdo escrito de la casa suministradora [REDACTED] de 24.06-08 para la devolución de las fuentes una vez que éstas queden fuera de uso. \_\_\_\_\_

### d) Equipo de Medicina Nuclear PET/CT

- La instalación tiene autorizado un equipo generador de radiación:

- **Etf nº 8:** "un equipo PET-TAC de la marca [REDACTED] modelo [REDACTED] 140 kV y 440 mA de tensión e intensidad máxima respectivamente". \_\_\_\_
- El equipo se encontraba instalado y operativo en la sala de exploraciones y mantenía su identificación exterior [REDACTED] TF) y chapas troqueladas en su parte posterior ([REDACTED] [REDACTED] fab. marzo 2008 y n/s 7094) y marcado CE 0086 \_\_\_\_\_
- El equipo TAC dispone de indicadores de emisión de irradiación, en ambos lados de la zona frontal del gantry y en el panel de control del operador, así como de varios pulsadores de parada de emergencia sobre el propio equipo, en la sala de exploración y en el panel de control citado. \_\_\_\_\_
- Asimismo sobre la entrada de la sala se encontraban dos pilotos verde y rojo, indicadores del estado del equipo (preparado y en funcionamiento).
- Los días de estudio y siempre que el equipo se va a poner en funcionamiento uno de los operadores realiza el programa de calentamiento y acondicionamiento del tubo de rayos X y la calibración del PET utilizando la fuente lineal de Na-22. El día de la inspección el equipo había sido inicializado por la operadora [REDACTED] y ya se habían realizado los estudios sobre los pacientes citados. \_\_\_\_\_
- El equipo se puso nuevamente en funcionamiento a petición de la inspección en modo TAC-PET sin medio dispersor y con los parámetros de kV (120), mAs/corte (200) y durante el mismo se comprobaron las señalizaciones luminosas de consola y gantry, la señalización acústica durante toda la emisión y la señalización roja sobre la puerta (la verde no estaba operativa). \_\_\_\_\_
- Asimismo se midieron tasas de dosis en puesto de operador, pared pasillo sala de exploración y puerta de acceso a la sala inferiores a 0,5  $\mu$ Sv/h. \_\_\_\_\_
- El equipo dispone de contrato de mantenimiento preventivo, trimestral, y correctivo con la casa suministradora [REDACTED] \_\_\_\_\_
- Las intervenciones se registran el Diario de Operación y la documentación asociada a las mismas se archiva en la instalación. \_\_\_\_

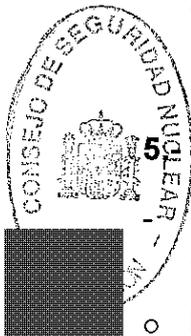




- Disponibles los partes de actuación y registros solicitados de 16 y 19.09.11 y 21.09.11 (preventivo) que incluye datos sobre equipo (identificado como  código 28492), titular, trabajos efectuados, certificación del correcto funcionamiento tras la intervención y firmas por ambas partes, el técnico de la casa  y el cliente  \_\_\_\_\_

#### 4.- Gestión de residuos

- La gestión de residuos sólidos generados (se manifiesta que no existe generación de residuos líquidos) se lleva a cabo, según lo indicado en su documentación mediante una primera segregación en contenedores blindados localizados en los boxes y en la sala de preparación de dosis (residuos biológicos y residuos cortantes y punzantes en contenedores amarillos) y un envejecimiento de al menos 48h con desclasificación posterior por la supervisora y evacuación como "residuo convencional".
- Estos residuos son retirados a demanda del Centro varias veces al año por una empresa  \_\_\_\_\_
- Durante la inspección se comprobó que los restos de FDG-18 permanecían en la celda de manipulación con una actividad residual en el vial de 1,56 MBq (42  $\mu$ Ci) a las 13,05 h y que se había llevado a cabo la segregación comentada midiéndose una tasa de dosis sobre el contenedor de 33,1  $\mu$ Sv/h. \_\_\_\_\_



#### 5. Vigilancia radiológica

- La instalación dispone de medios para llevar a cabo la vigilancia radiológica, niveles de radiación y contaminación:
  - o Monitor de radiación  n/s 13013 y sonda externa  n/s 25081. Etiqueta de calibración del  de 16.03.09, certificado nº 6991. \_\_\_\_\_
- El titular manifiesta que había revisado su programa de calibraciones y verificaciones incluido dentro del programa de verificaciones de la instalación, punto 10.3 "verificaciones de los equipos e instrumentos para la media de las radiaciones" estableciendo nuevos periodos de calibración de "cuatro años" y periodos de verificación "semestrales" frente a una fuente de radiación conocida. \_\_\_\_\_

- Las verificaciones se están llevando a cabo frente a la fuente lineal de Na-22 en contacto y a un metro con registros en base de datos. Disponibles las verificaciones realizadas en 03.02.11 y 20.09.11. \_\_\_\_\_
- El titular lleva a cabo una vigilancia de la radiación (al menos una vez al mes) en distintos puntos de la instalación (cámara caliente, aseo pacientes, boxes 1,2 y 3 y sala pet) con registros en base de datos por año. \_\_\_\_\_
- Los valores obtenidos durante el año 2011 se corresponden o son inferiores a los valores esperados en las zonas clasificadas radiológicamente. \_\_\_\_\_
- Así mismo al finalizar la jornada de trabajo los operadores realizan un control de ausencia de contaminación con registro de resultados en el diario de operación. Según estos registros se había detectado contaminación en dos ocasiones, 02.12.10 y 05.04.11 con descripción del suceso, medidas realizadas y decaimiento dentro de la gammateca de los utensilios contaminados. \_\_\_\_\_

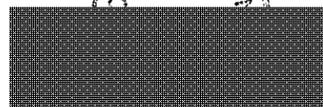
## 6.- Registros e informes

- La instalación dispone de Diario de Operación sellado y registrado por el CSN con el nº 211 (22.10.08 a 20.10.11), cumplimentado y firmado por la supervisora. \_\_\_\_\_
- En el Diario se registran datos relativos al funcionamiento tales como entradas de material radiactivo, actuaciones de la empresa de asistencia técnica, incidencias en dosimetría, control de la contaminación, etc. Estas anotaciones se complementan con otros registros y archivos mencionados en los distintos apartados del acta. \_\_\_\_\_
- Una vez finalizadas las exploraciones, la Supervisora informa verbalmente a los pacientes antes de abandonar la instalación de las precauciones a tener en cuenta y recuerda las que se encuentran en el consentimiento informado. \_\_\_\_\_
- Dicho consentimiento informado PET/TAC había cambiado de formato, pero sigue incluyendo consejos para después de la exploración y el seguimiento de unas normas de protección radiológica. \_\_\_\_\_

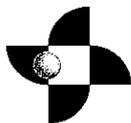


- El titular había remitido al CSN el informe anual correspondiente al funcionamiento de la instalación durante el año 2010 dentro del plazo reglamentario, (entrada nº 4539, fecha 18.03.11). \_\_\_\_\_

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 veinticuatro de noviembre de dos mil once.



**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.



204803

## Centro de Diagnóstico

Servicios integrales de Salud

CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR  
REGISTRO GENERAL

**ENTRADA 1546**

Fecha: 02-02-2012 12:10

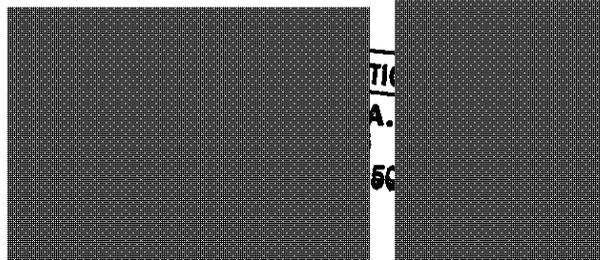
CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR  
C/ PEDRO JUSTO DORADO  
DELLMANS, Nº 11  
28040 - MADRID

Estimados Señores,

Adjunto devolvemos, tal y como nos solicitan en su escrito de fecha 07 de diciembre del 2011, número de salida 9841, uno de los ejemplares del Acta de Inspección remitido.

Se hace constar mediante la presente que no hace ninguna manifestación en el apartado trámite.

Sin otro particular, atentamente



Centro de Diagnostico GRANADA, S A

Director – Gerente.

