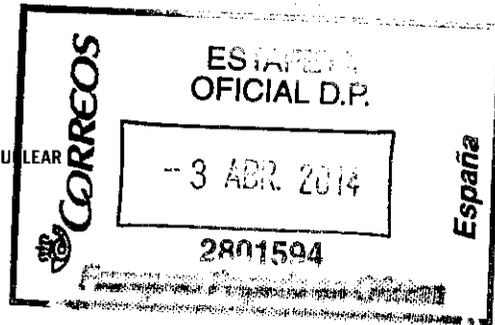


SN

CONSEJO DE
SEGURIDAD NUCLEAR



Hoja 1 de 12

ACTA DE INSPECCIÓN

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

CERTIFICA: Que se personó el día veintiuno de febrero de dos mil catorce en "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 de modificación (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 la [REDACTED], Supervisora de la instalación radiactiva, por D. [REDACTED], Director de Administración y Finanzas del Centro y por 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 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 consta en el condicionado de la autorización de modificación (MO-10), "Centro Clínico de Radiaciones, S.A." es el titular y explotador responsable de una instalación radiactiva de "segunda categoría" con referencias administrativas "IRA/0050 e IR/M-021/71", ubicada en las plantas, "primera y sótano" del emplazamiento referido y está autorizado a la "posesión y uso de radionucleidos no encapsulados con fines de

■
diagnóstico y terapia en régimen ambulatorio en cantidades máximas limitadas en dicho condicionado. _____

- Desde la inspección del CSN de 22.02.13 reflejada en el acta nº 26/13:
- No se habían producido cambios ni modificaciones que afecten a los aspectos recogidos en el artículo 40 del RD 1836/1999, Reglamento de instalaciones nucleares y radiactivas. _____
- El titular había revisado el Procedimiento de adquisición, recepción y almacenamiento de material radiactivo para incorporar los requisitos de la Instrucción del CSN IS-34 como instalación receptora de material radiactivo. Rev 1 de 17.02.14, según se detalla en el apartado nº 3.2 del acta _____
- El titular había elaborado un procedimiento para la administración del I-131 en forma líquida y revisado sus nomas escritas a entregar a paciente, según los criterios de alta de pacientes y medidas de protección radiológica del público (documento aprobado por el foro sanitario), según se detalla en el apartado nº 3.2 del acta. _____
- No había registros sobre sucesos o incidentes radiológicos notificables (Instrucción del CSN IS-18). _____
- No había registros sobre comunicaciones de deficiencias (artículo 8.bis Reglamento de instalaciones nucleares y radiactivas). _____

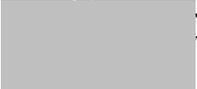
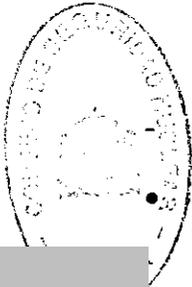
El día de la inspección, no se había recibido, dispensado ni administrado material radiactivo ni se estaba trabajando en actividades de RIA, según se detalla en los siguientes apartados del acta. _____

2.- Personal, trabajadores expuestos

- La instalación para dirigir su funcionamiento dispone de personal provisto de licencia reglamentaria de supervisor en el campo de "Medicina Nuclear": Dra. _____ (03.12.18) que manifiesta estar disponible y localizable durante el mismo. _____
- 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". _____
- Actualmente la supervisora responsable y supervisora del Servicio con registro en el diario de operación es la Dra. _____



- La instalación dispone de personal provisto de licencia de operador en el campo de "Medicina Nuclear": [REDACTED] TMN (03.12.18) [REDACTED] TSLD (19.01.15) y [REDACTED] (08.09.16). _____
- El técnico operador [REDACTED], trabaja simultáneamente en otra instalación radiactiva, IRA/1147 (radioterapia de [REDACTED]). _____
- La técnico operadora [REDACTED] con licencia registrada también en la IRA/0003 (medicina nuclear de [REDACTED] se encontraba de baja por embarazo desde el mes de octubre 2013 y había dispuesto de dosímetro de abdomen desde marzo a octubre 2013 sin lecturas significativas según se detalla en párrafos posteriores. _____
- Los operadores hacen labores de administración de monodosis, adquisición de imágenes en las gammacámaras y habitualmente el operador [REDACTED] realiza también la recepción del material radiactivo, la vigilancia de radiación y contaminación y la gestión de los residuos. _____
- Únicamente la Supervisora [REDACTED] lleva a cabo las labores de dispensación del radiofármaco marcado con I-131 para la realización de tratamientos ambulatorios, según se detalla en el apartado nº 3.2. _____
- En las actividades de RIA solo trabaja [REDACTED]: _____
- El titular mantiene la clasificación radiológica del personal de la instalación en el punto 6 del RF, en categoría A los supervisores y operadores y en categoría B el resto del personal, en el procedimiento P6 "clasificación radiológica del personal del centro" de 30.12.11 que complementa al RF 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 y en el informe anual se incluye también esta clasificación. _____
- Se disponía de listado del personal de operación de la instalación resumen año 2013 que incluye: categoría profesional, clasificación radiológica, vigilancia sanitaria y asignación anual y conjunta de dosis profunda y superficial, en aquellos trabajadores que aplica, por su trabajo en otras instalaciones radiactivas. _____
- En este listado se observa que la trabajadora [REDACTED] se encuentra clasificada como trabajadora B. _____
- El titular imparte de forma periódica formación continuada en materia de protección radiológica (mayo 2009, junio 2010, septiembre 2011,



octubre 2012 para trabajadores B), con registros asociados según se detallaba en actas anteriores. _____

- El titular había llevado a cabo un curso de formación continuada para personal A en febrero de 2014 entre el 13 y el 20 sobre contaminación radiactiva y descontaminación con registros del programa, contenido y firma de asistentes (médicos y técnicos). _____
- 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 y tienen dosimetría de extremidades (muñeca) los operadores, _____ y la supervisora _____. También disponía de dosímetro de muñeca la operadora _____. _____
- La gestión de la dosimetría se mantiene concertada con el Servicio de Dosimetría personal "_____ que remite un informe por mes y conjunto de trabajadores. _____

No hay registros sobre incidencias en el uso o recambio de los dosímetros ni en los valores de dosis asignados. _____

Disponibles las últimas lecturas dosimétricas correspondientes al informe de diciembre 2013 para trece usuarios y un dosímetro de viaje, cuyos valores en dosis acumuladas año son inferiores a 1 mSv en el personal B e inferiores a las observadas en 2012 y a 6 mSv en el personal A (2,58 mSv a 5,59 mSv). Las dosis correspondientes a los dosímetros de muñeca en los tres usuarios son inferiores a los 10 mSv (1,65 mSv a 7,21 mSv). _____

- El dosímetro de abdomen de la operadora _____ mostraba todos los valores entre marzo y octubre de 2014 de 0,00 mSv. _____
- En dosis acumulada cinco años se mantienen por encima de los 20 mSv los dos operadores con 29,55 mSv y 40,21 mSv, respectivamente. _____
- Se observa al igual que en años anteriores que la trabajadora _____; farmacéutica, análisis de muestras en técnicas de RIA y la administrativo _____, acumulan una dosis anual próxima a 1 mSv, 1,13 mSv y 0,99 mSv y una dosis periodo 5 años de próxima a los 6, 00 mSv, que no se corresponden con el riesgo radiológico asociado. _____
- Se manifestó que se habían cambiado los dosímetros de localización sin que se observaran cambios importantes en las lecturas mensuales. _____

- El titular realiza la asignación conjunta de las dosis recibidas por los trabajadores expuestos en otras IRAS una vez recibidos los informes dosimétricos anuales de las mismas con registros de dosis asignadas por instalación y en su conjunto y constan en el informe anual. _____
- El titular había realizado la vigilancia sanitaria de los trabajadores expuestos, categoría A, a través del Servicio de Prevención _____.
- Disponibles los certificados de aptitud solicitados de la supervisora (11.10.13), _____ (11.10.13), _____ (27.12.13). _____

3.- Instalación y material radiactivo

3.1. Dependencias

- Las dependencias que figuran en su autorización de modificación (MO-10) son :
 - **Etf 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”* _____

Todas ellas mantienen su ubicación, distribución y características descritas en planos remitidos al CSN (octubre 92) y en actas anteriores.

Las zonas con riesgo radiológico se mantienen señalizadas frente a riesgo a radiaciones ionizantes, las tres salas de exploración (1, 2 y 3) con carteles de “zona vigilada”, las salas de extracción y administración de dosis con carteles de “zona de permanencia limitada”, la cámara caliente con un cartel de “zona de acceso prohibido” y el laboratorio de RIA como “zona vigilada”. _____

- Cerca de la sala de inyectados se encuentra también un aseo de pacientes donde se han colocado unas normas de uso. _____
- 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 _____
- En la cámara caliente se encuentra una celda de almacenamiento y de manipulación de material radiactivo y equipamiento de protección radiológica, 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 y un delantal con una equivalencia de 0,5 mmPb. _____

- Dentro de la celda se encontraban dos contenedores con viales y restos de I-131 ya administrado según se detalla en el apartado 3.2. del acta _
- Próximo a la celda se mantiene un contenedor para la recepción de este radiofármaco señalizado exteriormente como "recepción I-131". _____
- En esta dependencia también se segrega, almacena y se gestiona de forma temporal el material residual según se describe en el apartado nº 4 del acta. _____
- 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 el acceso a las dependencias del laboratorio en la planta sótano está restringido al personal que desarrolla las funciones de RIA. _____
- En el laboratorio de RIA, se encuentra una nevera señalizada exteriormente donde se almacenan los Kits de RIA marcados con I-125 y un contador gamma con una fuente incorporada de Co-57, fuente de actividad exenta según se detalla en el apartado nº 3.3 del acta, material para descontaminar y recipientes para la recogida de los residuos generados. _____

Se manifiesta que en este laboratorio se trabaja solo un día por semana.

El titular se comprometió a colocar en el exterior de la nevera un inventario con el material radiactivo que estuviera almacenado en la misma y mantenerle actualizado. _____

3.2. 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 (etf nº 8): radiofármacos marcados con Ga-67, I-131, Mo-99/Tc-99m, In-111, I-123 y I-125). _____
- El material radiactivo es suministrado actualmente por _____.
- Se aplica el procedimiento de "Adquisición, recepción y almacenamiento de material radiactivo" versión 00 en rev 01 de 17.02.14 "que según se indicaba en el apartado nº 1 del acta se había actualizado para

incorporar los requisitos de la Instrucción del CSN IS-234 como instalación receptora de material radiactivo. _____

- La petición se realiza, con la autorización de la Supervisora _____ de diversas maneras dependiendo de la casa suministradora, aplicación informática o fax y la recepción se lleva a cabo siempre en la cámara caliente y en presencia del operador (habitualmente _____ que comprueba y firma los albaranes. _____
- o Los radiofármacos Ga-67 y Mo-99/Tc-99m, son suministrados por _____ en forma de monodosis diariamente y/o según la planificación con pacientes y según las instrucciones entregadas por este suministrador sobre su gestión (monodosis, etiquetas y hojas de pedido), que se encuentran expuestas en una de las paredes de la dependencia "cámara caliente". _____
- o El In-111 y el I-123 se reciben en forma de vial/paciente bajo pedido. _____

El I-131 utilizado en tratamientos ambulatorios es suministrado por GEHB como vial calibrado con varios días de antelación (actualmente de cuatro a seis días) el día de llegada suele ser el jueves calibrado para el martes siguiente sin superar en ningún caso la actividad autorizada de 80 mCi. _____

- La Dra. _____ es la persona responsable de la manipulación de este radionucleido, traslado a la celda de almacenamiento, etiquetado, dispensación, comprobación de actividad y administración a pacientes dentro de cámara caliente que según manifestó utiliza el delantal plomado y ya dispone de dosímetro de muñeca _____
- El día de la inspección 21.02.14, en el interior de la celda de manipulación se encontraban los dos últimos viales de I-131, suministrados por _____ dentro de su contenedor, uno recibido el jueves 13.02.14 etiquetado exteriormente con una actividad de 1850 MBq (50 mCi) y otro recibido el jueves 20.02.14 etiquetado exteriormente con una actividad de 1110 MBq (30 mCi). Según se manifestó se habían realizado tres tratamientos con el primero y dos tratamientos con el segundo. _____
- Según se indicaba en el apartado nº 1 del acta se disponía de normas escritas e instrucciones personalizadas siguiendo las recomendaciones del documento del foro sanitario sobre "criterios de alta de pacientes" y se había realizado un informe, entregado a la inspección "procedimiento de administración de I-131" con seguimiento de tasa de dosis en varios pasos en un tratamiento realizado el 07.03.13 y una administración de 10 mCi. _____

4.- Gestión de residuos

- La instalación dispone de una dependencia autorizada como “almacén de residuos”, aunque utiliza también dos zonas de la dependencia “cámara caliente” según se describe a continuación y de sistemas y medios para la recogida, segregación y el almacenamiento de los residuos radiactivos. _____
 - El titular aplica el procedimiento de “gestión de residuos” de 04.10.11 donde se indica que no hay producción de residuos líquidos y se describe la gestión de los distintos materiales residuales sólidos producidos en medicina nuclear y en laboratorio RIA distinguiendo:
 - Residuos producidos a partir de los productos suministrados por la firma _____ los cuales se les aplica el procedimiento “retirada de material manipulado/no administrado” facilitado por esta entidad : a) material procedente de la administración de las monodosis o material manipulado que se segrega en dos contenedores de residuos biopeligrosos etiquetados y numerados (nº bulto), uno para Tc99 e I123 y otro para Ga67 e In111 y b) monodosis no administradas que se guardan en un contenedor blindado. _____
- Estos contenedores son suministrados también por _____ y se ubican en una zona habilitada dentro del laboratorio de la cámara caliente detrás de un castillete de plomo y de una pantalla plomada. ____
- El día de la inspección se observó que esta zona permanece ordenada, protegida y con un acceso fácil para los operadores a la hora de efectuar la segregación y que los tres tipos de contenedores estaban adecuadamente señalizados. _____
 - Este material permanece almacenado hasta su retirada por _____ bajo solicitud y según se indica en el procedimiento mencionado, la empresa de transporte contratada (_____) por dicha entidad comprueba las condiciones de los contenedores para ser considerados como “bulto exceptuado” y es responsable del mismo durante su transporte. _____
 - Todas las retiradas se registran en el diario de operación y en la instalación se archiva copia de las hojas de retirada de material manipulado/no administrado. _____
 - Disponibles las hojas de retirada correspondientes a los registros de las retiradas de 18.02.14 de los bultos nº 677 y nº 651, de 30.12.13 del bulto nº 605 (monodosis no administradas) y del bulto 682. _____

- Residuos procedentes de la manipulación de otros radiofármacos suministrados por otras entidades distintas a [REDACTED] (I-131, I-123 e In-111) en dos pozos (nº 1 y nº 2) que se ubican en otra zona de la cámara caliente y cuya apertura se lleva a cabo por medios mecánicos.
- El periodo de almacenamiento de los residuos en estos pozos es de al menos un año, después de los cuales su contenido se considera "residuo convencional". El día de la inspección el pozo nº 2 permanecía cerrado con una cinta sobre su tapa con la fecha de cierre el 03.02.14 y el nº 1 estaba en fase de llenado. _____
- Según registro firmado por la supervisora y en el diario de operación el pozo nº 1 estaba precintado desde el 31.10.12 y su limpieza y vaciado se había llevado a cabo el 03.02.14 y su contenido había sido desclasificado a residuo convencional y eliminado como residuo clínico.
- Los residuos producidos en el laboratorio de RIA se recogen semanalmente del mismo y se almacenan en cubos en la dependencia situada en una planta inferior a la cual se accede por unas escaleras desde la cámara caliente y que está señalizada frente a riesgo a radiaciones ionizantes como "zona vigilada". _____
- En esta dependencia se encontraban varios contenedores numerados y etiquetados con las fechas de cierre y de evacuación como basura convencional (residuos clínicos) con un periodo de tiempo entre ambas fechas de al menos 18 meses). _____
- En fase de espera el nº 1 con fechas de cierre//retirada de 10.01.14//10.07.15 y el nº 4 con fechas cierre//retirada de 05.10.12//05.04.14 y en fase de llenado el nº 2. _____

Los registros sobre dicha gestión figuran en tabla elaborada al efecto y diario de operación con una última retirada de cubo nº 3 el 09.10.13. _____

Vigilancia radiológica

- La instalación dispone de detectores de radiación y contaminación para realizar la vigilancia radiológica:
 - Monitor portátil [REDACTED] n/s 986 y sonda externa 489-35 n/s 5238, calibrado en [REDACTED], 28.02.11, disponible certificado nº 8427. Verificado el 29.04.13 _____
- Este monitor dispone de una fuente interna señalizada en uno de sus laterales como "fuente de chequeo" y una etiqueta de precaución material radiactivo. Según documentación sobre el mismo y pendiente

de confirmación la fuente es de uranio natural y que su actividad está por debajo de los valores de exención. _____

- Monitor fijo/portátil, _____ n/s C-749, calibrado en _____ 01.03.11, disponible certificado nº 8428. Se ubica en la entrada de la cámara caliente como alarma de nivel de radiación. Verificado el 29.04.13 _____
- El titular dispone de programa de calibraciones reflejado en procedimiento escrito P/CRR/CA-00, en diciembre 09 (21.12.09) en revisión para establecer periodos de calibración de cuatro años y verificaciones anuales externas e internas con registros de las mismas.
- Las verificaciones de ambos monitores se habían realizado por la UTPR _____, S.A. el 29.04.13 que había emitido informe sobre esta actuación.
- 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 medida (al menos ocho incluyendo gammacámaras, laboratorios, cámara caliente, sala ordenadores y sala de inyectados). _____
- Disponibles los registros solicitados correspondientes al año 2013, 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 sala de inyectados con valores de hasta 1,2 $\mu\text{Sv/h}$ y en cámara caliente con valores de hasta 4 $\mu\text{Sv/h}$ (dependencia clasificada como "zona controlada"). _____
- En la instalación se realizan medidas de ausencia de contaminación al finalizar cada jornada de trabajo y se realizan registros en hoja de toma de datos indicando la fecha, lugares de medida (cámara caliente, sala de inyectados y baño), técnico _____ y monitor utilizado _____
- Disponibles los registros solicitados correspondientes a los meses de diciembre 2013 y enero 2014, todos ellos inferiores a 1,0 $\mu\text{Sv/h}$. _____
- Así mismo en el diario de operación se registra al final de cada mes la realización diaria de estas medidas sin que se observen incidencias en las mismas. _____
- Las normas de descontaminación (punto 4 del RF) se encuentran expuestas en la pared de la cámara caliente y se dispone de productos comerciales para llevar a cabo la misma _____



- Durante la inspección se realizaron medidas de tasas de dosis en cámara caliente (0,6 a 2,5 $\mu\text{Sv/h}$), zona exterior de pozos de 1,0 $\mu\text{Sv/h}$, zona próxima a residuos de 25 $\mu\text{Sv/h}$ y en otras dependencias de la instalación y pasillos, inferiores a 0,5 $\mu\text{Sv/h}$. _____

6.- Informes y registros

- La instalación dispone de un Diario de Operación abierto sellado y registrado por el CSN con el nº 80.04 y firmado por la supervisora Dra. _____ que además figura cada día de funcionamiento como supervisor en servicio. _____
- En el diario y en varios meses revisados de 2013 y 2014 se anotan las entradas diarias de material radiactivo (radionucleido, actividad y tipo de suministro vial o monodosis) y de manera global las entradas del material de RIA (I-125), fechas de retiradas de residuos radiactivos (material manipulado y/o no administrado y en el mes de febrero los nº de hojas correspondientes), gestión de residuos en pozos y cubos, datos relativos al personal (formación y recambios de dosímetros). Al final de cada mes se hace referencia a las medidas diarias de ausencia de contaminación y a las incidencias ocurridas. _____
- Estos registros se complementan con otros listados 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 2013 (entrada nº 4563 21.03.13) y disponía ya del correspondiente al año 2014 para su envío al CSN. _____

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 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 veinte de marzo de dos mil catorce.

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

Y para que conste, firmo el presente documento en Madrid a dos de abril de dos mil catorce.

Fdo.: Dr. [REDACTED]

