

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 CENEDYT, S.L. en la Clínica Nuestra Señora de la Salud, c/ [REDACTED] en Granada.

Que la visita tuvo por objeto realizar una inspección de control a una instalación radiactiva, ubicada en la planta semisótano del emplazamiento referido con fines médicos, cuya última autorización (MO-6) fue concedida por la Dirección General de Política Energética y Minas del Ministerio de Economía en fecha 8 de octubre de 2003.

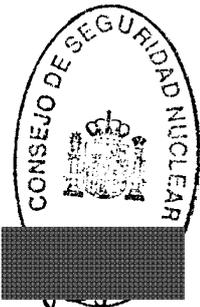
Que la Inspección fue recibida por el Dr. [REDACTED], Director Gerente de CENEDYT, S.L. y Supervisor de la instalación, quien aceptó la finalidad de la inspección en cuanto se relaciona con la Seguridad y la Protección Radiológica.

Que el/los representantes del titular de la instalación fueron advertidos 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)

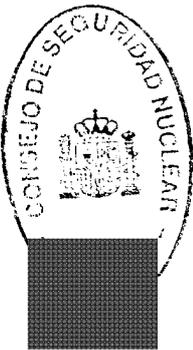
- "CENEDYT, S.L." es el explotador responsable de una instalación radiactiva de segunda categoría y referencias IRA/1859 e IR/GR-042/91, autorizada a desarrollar las actividades de "utilización de radionucleidos no encapsulados con fines de diagnóstico médico y terapia ambulatoria".
- El titular manifestó, que desde la última inspección del CSN (29.01.08):



- No se habían producido cambios en la titularidad de la instalación radiactiva ni modificaciones en relación con sus dependencias principales, actividades a desarrollar, material radiactivo autorizado, ni tampoco en las condiciones de operación y documentos asociados. ____
- 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, TRABAJADORES EXPUESTOS

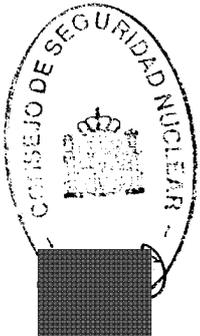
- Para dirigir el funcionamiento de la instalación radiactiva existe un Supervisor provisto de licencia reglamentaria y vigente en el campo de aplicación "medicina nuclear", _____ (25.05.10), que manifiesta estar localizable y disponible durante su funcionamiento. ____
- La instalación dispone de personal con licencia de operador (2) en vigor en el campo de aplicación de "medicina nuclear": _____ (12.10.10) y _____ (24.05.10). _____
- El supervisor (Dr. _____) y una de las operadoras (Sra. _____) tienen su licencia registrada también en otra instalación radiactiva IRA/0413. _
- El personal de la instalación conoce lo establecido en el Reglamento de Funcionamiento y Plan de Emergencia incluidos en el Manual de Protección Radiológica de la Unidad de Medicina Nuclear. Distribución registrada en febrero 2006. _____
- En relación con la formación continuada en protección radiológica, el titular en colaboración con el Sº de Radiofísica y Radioprotección del _____ ha impartido un curso entre noviembre 08 y enero 09 al que han asistido las dos operadoras. Se han emitido los certificados correspondientes de 24.01.09. _____
- El titular ha realizado (RF aptdo. 5.2) y manifiesta que se mantiene, la clasificación radiológica de los trabajadores expuestos en "categoría A". Se consideran como tales el supervisor y las dos operadoras. _____

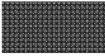


- El titular efectúa el control dosimétrico de los trabajadores expuestos con dosímetros individuales TL solapa de lectura mensual. _____
- La gestión de los dosímetros está concertada con el Servicio de _____ que remite un informe por usuario con las dosis asignadas en el último mes y las asignadas en los once meses anteriores. _____
- Asimismo el Sr. _____ son también trabajadores expuestos en el _____ de Granada, donde tienen asignados: ambos un dosímetro de solapa y la Sra. _____ uno de muñeca. _____
- El titular disponía de los registros dosimétricos actualizados de la instalación CENEDYT, S.L. y del Hospital Clínico periodo 2009. _____
- En los informes de dosimetría de _____ se indica con un “no envío” los periodos de utilización de los dosímetros superiores al mes y existen varias indicaciones a lo largo del año. El titular registra en fichas individualizadas los periodos de utilización real de los dosímetros y las dosis correspondientes. Estas fichas se completan al final del año con los valores asignados en el Hospital. _____
- Las últimas lecturas dosimétricas disponibles de diciembre 2009 en esta instalación presentaban valores inferiores a 1,00 mSv para Sr. _____ y Sra. _____ en dosis acumulada año y dosis periodo de cinco años y valores inferiores a 3 mSv y 15 mSv respectivamente para Sra. _____
- Las lecturas facilitadas por el Hospital para ambos trabajadores (2009) son inferiores a 2 mSv en dosis anual profunda y periodo cinco años e inferiores a 3 mSv en dosis anual extremidades. _____
- El titular realiza la vigilancia sanitaria de los trabajadores expuestos en los Servicios de Prevención de _____ y _____ Disponibles los certificados de aptitud anuales de Sr. _____ (10.05.06), Sra. _____ (14.03.07, citada para 15.03.10) y Sra. _____ (25.01.10). _____

3.- DEPENDENCIAS Y MATERIAL RADIATIVO AUTORIZADOS

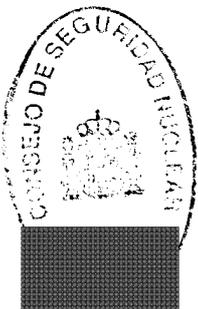
- La autorización incluye en su etf nº 3 sus dependencias principales:
- “Cámara caliente (gammateca), almacén de residuos radiactivos, sala de inyección y administración de dosis, sala de espera, aseo y sala de exploraciones funcionales” (existen dos gammacámaras en dicha sala).





- Estas dependencias no han sufrido modificaciones en distribución interna y colindamientos y coinciden básicamente con los datos y planos suministrados en la memoria descriptiva. _____
- La instalación y sus zonas estaban señalizadas frente a riesgo a radiaciones ionizantes, en las entradas a sala de exploración y a sala de espera como "zona vigilada" y en la entrada común a sala de inyección, cámara caliente y almacén de residuos como "zona controlada". Las superficies de trabajo estaban acondicionadas adecuadamente para el trabajo con material radiactivo. _____
- El titular dispone de medios para garantizar la seguridad física de la instalación e impedir la manipulación del material radiactivo por personal no autorizado. _____

- Asimismo existe un cartel de aviso para mujeres embarazadas en la entrada a las dependencias y un cartel de instrucciones para pacientes inyectados en la pared del aseo; el plan de emergencia y las normas de actuación en caso de contaminación están situadas una de las paredes de la cámara caliente . _____
- La instalación dispone de material de radioprotección: pantalla plomada, delantales de 0,25 mmPb (3) y varios protectores de jeringas de distintos tamaños. Se manifiesta que se va a adquirir un contenedor plomado para el traslado de monodosis fuera de las dependencias y en los casos especiales descritos en el siguiente apartado. _____
- La dependencia "cámara caliente" dispone de una celda de almacenamiento y manipulación de material radiactivo con campana extractora y filtro de carbón activo. Asimismo se disponía de dos extractores independientes TID-250, operativos en gammateca y sala de inyección y de un extractor de apoyo en sala de exploración. Todos ellos llevan el aire extraído hasta la terraza del edificio. _____



Material radiactivo no encapsulado

- El material radiactivo, no encapsulado, utilizado habitualmente en la instalación, son generadores de Molibdeno-99/Tecnecio-99m y Yodo-123. No se ha adquirido ni utilizado en la instalación Samario-153. _____
- Los generadores de Mo-99/Tc-99m de 12 GBq (325 mCi), actualmente _____ son suministrados por _____ de manera

programada [REDACTED]. El otro radiofármaco I-123 [REDACTED] es suministrado a demanda por [REDACTED] en viales de 370 MBq (10 mCi). _____

- Se observa que los generadores habitualmente vienen precalibrados a viernes (33,88 GBq, 888 mCi), y que en al menos dos ocasiones (27.10.09 y 03.03.10) el suministro de I-123 ha sido superior a la actividad autorizada 1110 MBq (30 mCi) (autorizado 740 MBq, 20 mCi).
- El titular se compromete a revisar las actividades autorizadas y solicitar el aumento necesario en función de la programación de pacientes según la legislación vigente (art. 40 RD/35/2008). _____
- El transportista dispone de zona para estacionar el vehículo mientras realiza la entrega del material, el cual se recepciona en la propia instalación y según se manifestó siempre se lleva firmada una de las copias del albarán que acompaña a los productos. _____
- Disponibles los registros y documentaciones (albaranes) solicitadas sobre varias entradas (generadores Mo-99 e I-123) anotadas en diferentes fechas en el diario de operación. Se comprobó la concordancia de fechas, isótopos y actividades. _____

En el interior de la cámara caliente se dispone también de un nuevo contenedor blindado para el almacenamiento de los dos últimos generadores de Mo-99/Tc-99m [REDACTED] con puerta frontal y tapa superior. Dentro del mismo se encontraban dos generadores protegidos por un castillete de plomo que dejaba un espacio en la zona superior. _

- El último generador recibido se identificaba como [REDACTED] GBq a 05.03.10 (recibido el 03.03.10 según registro en diario de operación). _
- Se midieron tasas de dosis en el exterior del contenedor de 2 $\mu\text{Sv/h}$ a 12 $\mu\text{Sv/h}$ excepto en su parte frontal, zona no protegida de 136 $\mu\text{Sv/h}$ y 60 $\mu\text{Sv/h}$ en su zona superior al abrir la tapa. El titular manifestó que estaba realizando las gestiones necesarias para conseguir proteger toda la zona frontal y disminuir las tasas de dosis observadas. _____
- El titular manifestó que el material radiactivo no se transporta fuera de la instalación salvo ocasiones excepcionales (caso de pacientes ingresados y encamados en los que se informa al personal de enfermería). Otros casos, como la inyección a pacientes para exploraciones en técnicas de ganglio centinela (actividades inferiores a 1 mCi) o en pruebas de esfuerzo se llevan a cabo en la propia instalación. El titular se compromete a concretar estas situaciones



(transporte de material radiactivo fuera de las dependencias) y revisar las normas/procedimientos de su documentación. _____

Material radiactivo encapsulado

- La autorización (MO-6) incluye en su etf nº 6 (material radiactivo):
 - "Fuentes encapsuladas de Cobalto-57, Cesio-137, Yodo-129 y Bario-133 con una actividad total máxima de 2035 MBq (55 mCi)." _____
- El titular dispone de una de estas fuentes encapsuladas:
 - Fuente de Cesio-137 de 9,35 MBq (0,253 mCi) a 15.02.05 n/s MR803, fabricada por _____ y suministrada por _____.
- El titular dispone del certificado de actividad y hermeticidad de 18.02.05 y del compromiso de retirada de la fuente (11.04.06) facilitado por el suministrador. _____
- El titular ha elaborado una instrucción de trabajo que recoge el procedimiento a realizar para garantizar la hermeticidad de la fuente siguiendo las indicaciones de la guía 5.3 del CSN. Se había llevado a cabo este ensayo en agosto 09 según registro en Diario de Operación.
- La fuente de Cesio-137, se encontraba dentro de su contenedor, señalizado, en la celda de almacenamiento y manipulación de la cámara caliente. _____

Asimismo en esta misma celda permanece pendiente de gestión una fuente de Bario-133 identificada _____ de 1 µCi.

4.- GESTIÓN DE RESIDUOS Y RETIRADA DE GENERADORES

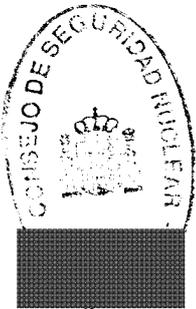
La instalación dispone de sistemas adecuados para la recogida y el almacenamiento de residuos radiactivos y el titular realiza la gestión de los materiales residuales sólidos con contenido radiactivo por segregación y almacenamiento hasta conseguir valores inferiores a los de exención y eliminación como basura sanitaria, según la instrucción "Plan de eliminación de material sanitario contaminado" _____

- En la dependencia autorizada "almacén de residuos" y según la documentación de la instalación existe una pila con la posibilidad de recoger residuos líquidos o enviarlos a un depósito subterráneo con una capacidad de 500 l. El titular manifiesta que actualmente no hay producción de este tipo de residuo. _____





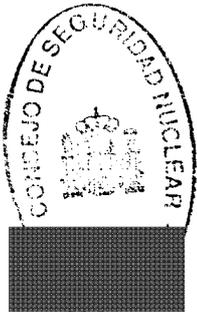
- El titular ha elaborado una nueva instrucción para la gestión del "material sanitario contaminado". _____
- En dicho almacén se dispone de dos contenedores plomados con tapa y un contenedor con cuatro pozos para la recogida de residuos sólidos diarios y mensuales en bolsas cerradas y etiquetadas; las jeringuillas y objetos punzantes se almacenan en contenedores de plástico. Existe un contenedor verde de gestión final _____
- Cada bolsa cerrada y etiquetada con el mes y año, se almacena durante un periodo de al menos seis meses al cabo de los cuales se chequea la bolsa, se comprueban los niveles de radiación y contaminación y la ausencia de etiquetas de señalización de material radiactivo y se evacua como basura hospitalaria. El material punzante de los contenedores de plástico se chequea y se va depositando en el contenedor verde. _____
- Este contenedor verde con material desclasificado ("biológico /biosanitario" lo retira una empresa especializada [REDACTED] al menos dos veces al año. Se manifiesta que se registrarán las fechas de retirada del mismo de la instalación. _____
- Disponibles los registros en Diario de Operación donde cada mes se hace alusión a la evacuación de la bolsa correspondiente al mes de cierre de la misma. _____
- Asimismo el titular retira anualmente el filtro del sistema de extracción del recinto de almacenamiento (en agosto de 2009 según registro del diario de operación), realiza un control de niveles de radiación/contaminación y lo gestiona como residuo junto a los generados durante el mismo mes. _____
- Los generadores de Mo-99/Tc-99m se almacenan en el cuarto de residuos y son retirados por las casas suministradoras después de un periodo de almacenamiento en la instalación. _____
- La última retirada de los generadores [REDACTED] se había llevado a cabo (23) en junio de 2009 por [REDACTED] después de once semanas de almacenamiento. _____
- Actualmente se encontraban varios generadores [REDACTED] con su embalaje exterior que mantenían la señalización de transporte original. Estos son retirados previa solicitud del titular por la casa suministradora, después de un período mínimo de un mes de almacenamiento desde su fecha de calibración. _____



- Disponibles las retiradas de [redacted] solicitadas, primera de 3.06.09 (5) y última de 22.02.10 (5). En la documentación de retirada se observa la no identificación del personal de esta casa responsable de la retirada (firma sin identificar o sin firmar). El titular manifestó que solicitaría a esta casa el procedimiento o instrucciones para gestionar la retirada de los mismos. _____
- El titular dispone de acuerdo de retirada de residuos suscrito con la entidad "ENRESA" de abril de 1997. _____

5.- VIGILANCIA RADIOLÓGICA

- La instalación dispone de detectores de radiación y contaminación para la vigilancia radiológica:
 - Monitor de área situado en la sala de inyección [redacted] n/s 258, con sonda externa nº 2258, calibrado en el [redacted] el 24.08.04 (certificado nº 180018). Operativo con alarma óptica y acústica. _____
 - Monitor portátil [redacted] n/s 05116023, calibrado en el [redacted] el 24.08.04 (certificado nº 180019). Operativo _____
- El titular tiene establecido un programa de calibración y verificación para dichos detectores, reflejado en procedimiento escrito en el cual se indica una periodicidad máxima de cuatro años para calibración y realización de verificaciones trimestrales frente a fuente de Cesio-137.
- No se han realizado las calibraciones con la periodicidad establecida. _
- Disponibles los registros (hoja de toma de datos y diario de operación) de las verificaciones trimestrales correspondientes a 2009 (4) y 2010 (1).
- La instalación dispone además de un Activímetro [redacted] mod. [redacted] calibrado en origen, y cuyas verificaciones periódicas también están incluidas en el citado procedimiento. _____
- El titular realiza controles periódicos de los niveles de radiación y contaminación y registra los resultados obtenidos en hojas de toma de datos numeradas y secuenciales que se archiva y se referencia en diario de operación:
 - Anualmente: verificación de blindajes de gammateca y contenedores de plomo para los generadores de Mo-99 (abril 08 con valores de fondo). _



- Quincenalmente: Vigilancia de la contaminación en superficies y áreas, según protocolo de medida en varias zonas (al menos 15), descritas en la hoja de toma de datos y distribuidas por todas las dependencias. ____
- Disponibles las hojas solicitadas nº 80 (17.09.09) y nº 91 (25.02.10). Los valores más elevados corresponden habitualmente al punto "WC de pacientes inyectados" con 9 cps y 45 cps respectivamente. _____
- Durante la inspección las tasas de dosis en almacén de residuos fueron inferiores a 5 $\mu\text{Sv/h}$ y en todas las demás zonas de la instalación inferiores a 0,5 $\mu\text{Sv/h}$ _____

6.- DOCUMENTOS DE FUNCIONAMIENTO

- La instalación dispone de un Diario de Operación sellado por el CSN y registrado con el nº 623.1.92, firmado por el supervisor, en el cual se reflejan cada mes los datos relativos a su funcionamiento: entrada y uso del material radiactivo (fecha, isótopo, actividad en primera elución, actividad eluida y actividad utilizada), verificación de blindajes, control de niveles de radiación y contaminación, verificaciones de los monitores y gestión y evacuación de residuos. _____

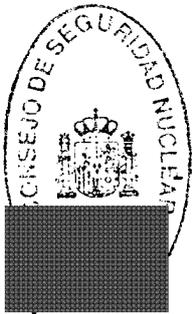
El titular dispone de registros que complementan a los reflejados en el diario de operación en distintos formatos y que se han mencionado en los distintos apartados del acta. _____

- La instalación dispone de documentación informativa actualizada, que se entrega a los pacientes que se realizan exploraciones de medicina nuclear (gammagrafías) con instrucciones y precauciones a tener en cuenta por los mismos antes durante y después de la prueba. _____
- El titular había remitido al CSN el informe anual, correspondiente al funcionamiento de la instalación durante el año 2009 dentro del plazo reglamentario, entrada nº 1931, fecha 11.02.10. _____

7.- DESVIACIONES

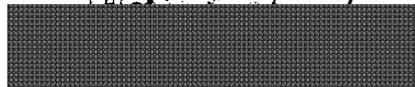
- El titular no ha cumplido la periodicidad establecida en su programa de calibraciones para sus sistemas de detección y medida de la radiación y contaminación (etf nº 12). _____

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



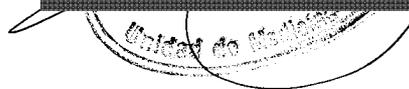
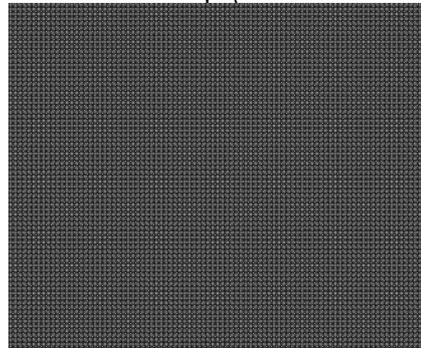


RD 1836/1999 Reglamento sobre Instalaciones Nucleares y Radiactivas, el RD 783/2001 Reglamento sobre Protección Sanitaria contra las Radiaciones Ionizantes y la referida autorización, se levanta y suscribe la presente acta por triplicado en Madrid y en la Sede del Consejo de Seguridad Nuclear a dieciocho 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.

Se contesta en hoja aparte llamada ANEXO



ANEXO AL APARTADO TRÁMITE:

Una vez leída y valorada El acta de inspección, hago constar:

El motivo del retraso en contestar, se justifica a la necesidad de tener completadas una serie de acciones cuya ejecución se desprenden de esta acta y que necesitan de un periodo de tiempo superior a los 10 días

DESVIACIONES:

Para La CALIBRACIÓN EXTERNA de los sistemas de detección y medida [REDACTED] ya se han tomado las oportunas medidas. Puestos en contacto con el centro [REDACTED] ya están en lista de espera oficial, estando previsto para realizar dicho proceso el mes de JULIO.

COMENTARIOS:

No es necesario revisar e incrementar las actividades autorizadas. El problema de I-123 queda aclarado ya que las dosis máximas recibidas so de 15 mCi muy por debajo de los 20 mCi autorizados

La fuente de BA-137 [REDACTED] ya sin actividad detectable, se ha gestionado a través del Servicio de Radioprotección del hospital Clínico de Granada.

Se ha iniciado el trámite de renovación de las licencias de DÑA [REDACTED] y de D. [REDACTED]

Se ha elaborado una instrucción de trabajo que contempla un protocolo de información y medidas a tomar por el personal sanitario ajeno a nuestra unidad y la relación con la técnica del Ganglio Centinela.

Se ha elaborado una instrucción de trabajo que contempla un protocolo de información y medidas a tomar por el personal sanitario ajeno a nuestra unidad y la relación con la inyección en planta de determinados pacientes.

Se ha adquirido un contenedor de transporte de dosis radioactivas

Se ha reforzado el blindaje de los generadores [REDACTED]

Se ha rellenado en el formato descrito en la instrucción de trabajo el test de hermeticidad para la fuente de Cesio correspondiente a 2009

Se ha pedido y recibido de [REDACTED] el procedimiento de retirada de los generadores gastados

[REDACTED]

DILIGENCIA

En relación con el Acta de referencia: **CSN/AIN/12/IRA/1859/2010**

De fecha: **diez de marzo de dos mil diez**

Correspondiente a la inspección realizada a: **CENEDYT, S.L.**

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

- **Desviaciones:** Se aceptan las medidas cierran desviación
- **Comentarios:** sobre fuente de Ba-137, revisión actividades de I-123, renovación de licencias, elaboración de protocolos de actuación o instrucciones de trabajo, adquisición de contenedor de transporte de dosis, refuerzo de blindaje generadores, test de hermeticidad 2009 y procedimiento de retirada de generadores. Se aceptan, complementan el contenido del acta.

Madrid, 28 de abril de 2010

Fdo.: 
INSPECTORA DE INSTALACIONES
RADIATIVAS