

ACTA DE INSPECCIÓN

D. [REDACTED], funcionario del Consejo de Seguridad Nuclear (CSN), acreditado como inspector,

CERTIFICA: Que se personó el día veintisiete de octubre de dos mil dieciséis en la Clínica [REDACTED] Domínguez Mayoral, sita [REDACTED] en Málaga.

La visita tuvo por objeto inspeccionar una instalación radiactiva destinada a "utilización de radionucleidos no encapsulados para diagnóstico y terapéutica médica (Medicina Nuclear)", ubicada en el emplazamiento referido y cuya autorización vigente (MO-10) fue concedida el siete mayo de dos mil nueve según Resolución de la Dirección General de Política Energética y Minas del Ministerio de Industria, Turismo y Comercio.

La Inspección fue recibida por D^a [REDACTED], supervisora responsable de la instalación, quien en representación del titular e informado de la finalidad de la inspección, manifestó aceptarla en cuanto se relaciona con la Seguridad Nuclear y la Protección Radiológica.

El representante del titular de la instalación fue advertido 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.

De las comprobaciones efectuadas por la Inspección, así como de la información requerida y suministrada, resulta:

UNO. INSTALACIÓN.

- La instalación dispone de una cámara caliente, una sala para administración de dosis a pacientes, una sala de espera de pacientes inyectados con un aseo para

los mismos, una sala de esfuerzo y una sala de exploración con gammacámara

- La cámara caliente dispone de dos celdas de almacenamiento y manipulación de material radiactivo, una utilizada habitualmente donde se preparan las dosis, con luz y extracción de aire. El día de la inspección había un generador en uso. _____
- La instalación y sus dependencias principales estaban señalizadas frente a riesgo a radiaciones ionizantes. _____
- La instalación dispone de medios para garantizar su seguridad física e impedir la manipulación del material radiactivo por personal no autorizado. _____
- En la dependencia de la gammacámara se encuentra instalada una gammacámara de _____
- La instalación dispone de sistemas para la recogida y el almacenamiento de residuos radiactivos. Los recipientes de residuos estaban señalizados. _____

En la cámara caliente existe una zona tabicada y con puerta destinada al almacenamiento temporal de los residuos y generadores. _____

DOS. EQUIPOS DE RADIOPROTECCIÓN.

- Disponen de un detector de radiación y contaminación Monitor fijo/portátil _____ n/s 286 con sonda externa y ubicado de forma habitual en la cámara caliente. Disponible el certificado de calibración de _____ de noviembre de 2012. _____
- Disponen de procedimiento de calibración y verificación de monitores de radiación. _____

TRES. NIVELES DE RADIACIÓN.

- Las tasas de dosis en el interior de la cámara caliente fueron de 1,8 μ Sv/h. _____

CUATRO. PERSONAL.

- Disponen de una licencia de supervisor y dos licencias de operador en vigor. ___
- La supervisora comparte su licencia con la ira/2691. _____
- El operador D. [REDACTED] tiene su licencia asignada en la ira/2757. Estaba disponible la documentación enviada al CSN para solicitar la licencia compartida con la ira/0192. _____
- El operador D. [REDACTED] tiene su licencia compartida con la ira/2691. _____
- Los operadores D. [REDACTED] han recibido el Reglamento de Funcionamiento y el Plan de Emergencia. _____
- El titular ha realizado la clasificación radiológica de todos los trabajadores expuestos en categoría A. Se consideran como tales al personal con licencia y a [REDACTED], auxiliar de clínica. _____

Disponen del último informe dosimétrico emitido por [REDACTED] correspondiente al mes de septiembre de 2016 y sin valores significativos para cuatro dosímetros de solapa y dos de muñeca. _____

[REDACTED] preparan e inyectan los radiofármacos en diferentes turnos de tres días por semana. _____

Disponen de los reconocimientos de aptitud médicos. _____

CINCO. DOCUMENTACIÓN.

- El material radiactivo adquirido y utilizado en la instalación registrado en el diario de operación y notificado en el informe anual se encuentra dentro del autorizado: generadores de Molibdeno-99/Tecnecio-99m, Yodo-131 en cápsula, Galio-67 y Yodo-123, adquiridos a los suministradores [REDACTED]. _____
- Los generadores de Mo99/Tc-99m se reciben de forma programada, uno por semana, modelo [REDACTED] de 6 GBq de la casa [REDACTED]. _____
- Se comprobaron anotaciones y archivos correspondientes al último material recepcionado. _____

- En los albaranes solicitados figura el isótopo y la actividad. _____
 - También se dispone un contenedor plomado, dotado de cerradura para el almacenamiento del generador de Mo-99/Tc-99m en uso. _____
 - El titular realiza la gestión de los materiales residuales sólidos. _____
 - No hay producción de residuos líquidos y la gestión de los residuos sólidos se realiza por desclasificación y evacuación como "residuo convencional" basura convencional y/o biocontaminada. _____
 - Existen dos grupos de residuos: tecneciados más asimilables (en dos contenedores) y grupo de Ga-67, I-131 e In-111 (un contenedor). _____
 - Los residuos de Tc-99m y I-123 se evacuan frecuentemente. El resto de residuos cada seis meses. _____
 - En el informe anual se informa de un tiempo mínimo de almacenamiento de dos meses. _____
 - Los registros en el diario de operación no indicaban la última evacuación de residuos no tecneciados. _____
- Los generadores de Mo-99/Tc-99m son retirados por la casa suministradora, después de un período mínimo de 11/12 semanas de almacenamiento desde su fecha de calibración. _____
- Disponen de quince generadores de Mo-99/Tc-99m a la espera de retirada. _____
- Según certificado mostrado a la inspección, la última retirada de generadores se produjo el 22/09/16 para catorce generadores. _____
 - Se realiza la vigilancia radiológica quincenalmente. _____
 - La instalación dispone de un Diario de Operación sellado por el CSN y registrado, cumplimentado por el personal y revisado y firmado por el supervisor, donde se registran desde la anterior inspección datos sobre las entradas de material radiactivo (fecha, isótopo, actividad y suministrador, retirada de generadores y gestión de residuos, (mantenimiento de gammacámara, etc.). _____
 - El titular ha remitido al CSN el informe anual del año 2015. _____

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 Real Decreto 1836/1999 por el que se aprueba el Reglamento sobre Instalaciones Nucleares y Radiactivas; el Real Decreto 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 quince de noviembre de dos mil dieciséis.

TRÁMITE. En cumplimiento de lo dispuesto en el artículo 45.1 del Real Decreto 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.



Conforme:



Supervisora Instalación Radiactiva IRA/0192/14

