

ACTA DE INSPECCIÓN

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

CERTIFICA: Que se personó el día cinco de junio de dos mil trece en "Clínica Inmaculada Concepción, S.A.", sita en [REDACTED] en Granada.

Que la visita tuvo por objeto realizar una inspección de control a una instalación radiactiva ubicada en la citada Clínica, con fines médicos, cuya última autorización de modificación (MO-07) le fue concedida por la Dirección General de Política Energética y Minas del Ministerio de Industria, Turismo y Comercio en fecha 3 de diciembre de 2010), así como la modificación (MA-1) aceptada por el CSN, con fecha 14 de septiembre de 2011.

Que la Inspección fue recibida por D. [REDACTED], Director Gerente y por D^a [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 posteriormente la Inspección fue acompañada por la Supervisora y por D. Francisco Guzmán, Operador de la instalación.

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

- Según consta en la autorización de modificación MO-07 y aceptación expresa MA-1 "Clínica Inmaculada Concepción, S.A. de Granada" es el explotador responsable de una instalación radiactiva de segunda

■
categoría con referencias administrativas " IRA/0248 e IR/GR/007/75" y está autorizada a "utilizar radionucleidos con fines médicos" en varias dependencias ubicadas en la planta sótano y en cantidades limitadas de "material radiactivo no encapsulado y encapsulado" _____

- Desde la inspección del CSN de 23.05.12:
- No se habían producido en la instalación cambios ni modificaciones en los aspectos recogidos en el artículo 40 del Reglamento de Instalaciones Nucleares y Radiactivas, relativos a su titularidad, ubicación, dependencias, material radiactivo y condiciones de funcionamiento. _____
- El titular había incorporado en su reglamento de funcionamiento el procedimiento exigido en la Instrucción del CSN IS-34, como instalación receptora de material radiactivo, que incluye lo requerido en su artículo cuarto punto 2 y en su artículo quinto sin que se hubiera producido ninguno de los supuestos del mismo . _____
- No se habían producido sucesos radiológicos notificables. _____
- No se habían registrado comunicaciones de deficiencias. _____
- El titular estaba revisando su procedimiento sobre tratamientos metabólicos con I-131 para recoger las recomendaciones del documento "Criterios de alta de pacientes y medidas para la protección radiológica del público después de los tratamientos metabólicos con I-131", según se detalla en el apartado nº 5 del acta. _____

El día de la inspección la instalación se encontraba realizando las actividades autorizadas en condiciones normales de funcionamiento, según se detalla en los distintos apartados del acta. _____

2.- Personal y trabajadores expuestos

- Para dirigir el funcionamiento de la instalación radiactiva existe una Supervisora, provista de la licencia reglamentaria en el campo "medicina nuclear", Dra. _____ (08.02.18), que manifiesta estar localizable y disponible durante el mismo. _____
- La instalación dispone de personal con licencia de operador (2) en el campo "medicina nuclear", _____ (11.11.15) y _____ (17.03.16). _____

- La supervisora y uno de los operadores, [REDACTED] tienen su licencia registrada también en otra instalación radiactiva, IRA/2903 en Granada. _____
- En la instalación se trabaja todos los días en turno de mañana con una carga de trabajo de tres a siete pacientes/día, siendo el operador habitual [REDACTED]. _____
- El titular había realizado en su Reglamento de Funcionamiento (RF punto 1), la clasificación radiológica de los trabajadores expuestos de la instalación en "categoría A", trabajadores que manejen material radiactivo o que tengan contacto con pacientes inyectados, es decir la supervisora y los dos operadores. _____
- El titular había realizado la entrega de sus documentos de funcionamiento (RF y PE) en sus nuevas versiones a sus operadores, para su conocimiento, consulta y aplicación y disponía del "recibí" correspondiente de enero de 2012, según se detallaba en el acta nº 26.
- El titular realiza el control dosimétrico de los tres trabajadores expuestos mediante dosímetros individuales TL corporales y de muñeca de lectura mensual y mantiene contratado al Servicio de Dosimetría Personal, [REDACTED] con el que dispone de conexión "on line" y acceso a los historiales dosimétricos completos en el caso de los dos trabajadores expuestos en la otra instalación radiactiva.
También dispone de registros escritos y archivados de los citados historiales y de un dosímetro de viaje custodiado por la supervisora ____.
- No se había producido ninguna incidencia en el recambio y uso de los dosímetros ni en las asignaciones de dosis. _____
- Los últimos informes dosimétricos correspondían al mes de abril de 2013 para los tres usuarios e indicaban en dosis cuerpo, dosis inferiores a 1 mSv (0,89 mSv) en dosis acumulada año y e inferiores a 5 mSv (4,48 mSv) en dosis acumuladas cinco años y en dosis extremidades (muñeca), dosis acumuladas año inferiores a 1 mSv (0,56 mSv). _____
- Disponible la dicha dosimétrica individual solicitada de 2012 que mostraba dosis acumulada año de 2,07 mSv, periodo de cinco años de 3,59 mSv y dosis acumulada extremidades de 4,80 mSv. _____
- En el caso de las lecturas correspondientes a la supervisora y operador como trabajadores expuestos en la IRA/2903, los valores dosimétricos



estaban disponibles vía on line y eran inferiores a 2 mSv en dosímetros de cuerpo (0,13 mSv anual y 1,25 mSv periodo cinco años) y de anillo (1,11mSv). _____

- El titular había realizado la vigilancia sanitaria de los trabajadores expuestos a través del Servicio de Prevención "____". Disponibles los certificados de aptitud de la supervisora y de los operadores de 25 y 26 .03.12. _____

3.- Dependencias, equipamiento y material radiactivo

3.1 Dependencias y equipamiento

- La autorización MO-7 incluye:

Etf nº 3 (dependencias): "Sala de exploraciones" "cámara caliente", "Sala de Inyección", "Sala de espera de pacientes inyectados", "Servicio WC para pacientes inyectados" y "Otras dependencias". _____

Estas dependencias, entre las que se incluye un almacén de residuos, cuyo uso se detalla en el apartado nº 4 del acta, se encuentran situadas en la planta sótano del edificio de la Clínica en una zona enterrada y aislada de la vía pública y su distribución y colindamientos coinciden básicamente con los planos presentados durante el proceso de evaluación (Plano LO-03 de 14.11.10); se mantienen las observaciones indicadas en el acta nº 25 en relación con el despacho de la supervisora y los aspectos estructurales y de blindajes detallados en las actas nº 24 y nº 26. _____

El titular mantiene los medios para garantizar la seguridad física de la instalación e impedir la manipulación del material radiactivo por personal no autorizado. El acceso a la instalación, desde dos pasillos de la Clínica, uno de los cuales se utiliza como ruta de entrada de material radiactivo, está controlado mediante llave maestra o clave, así como el acceso a las dependencias donde se almacena el material radiactivo (cámara caliente y almacén de residuos). Estas llaves están en poder del personal de la instalación con licencia y del personal de seguridad del centro. _____

- Las dependencias principales están señalizadas frente a riesgo a radiaciones ionizantes a radiación y contaminación como "zona vigilada" (entrada y aseo) o "zona controlada" (todas las demás) y se mantienen las condiciones de acabado de suelos y paredes que permiten efectuar su descontaminación en caso necesario. _____

- Existe un cartel de aviso para mujeres embarazadas en la entrada a la instalación y un cartel de instrucciones para la utilización del WC para pacientes inyectados en la pared del aseo. _____
- En cámara caliente se encuentra una celda de manipulación blindada con accesos frontales y laterales, con luz y visor plomado, sobre una bancada soporte con alojamiento para activímetro y alojamiento blindado con puerta frontal para dos generadores a los que se accede también desde dentro de la cabina de manipulación. _____
- Sobre la cabina una campana de extracción de aire con filtro HEPA y flujo laminar operativa. _____
- Existe y se mantiene en buenas condiciones diverso equipamiento de radioprotección para la manipulación del material radiactivo: a) viales de elución, b) dos maletines portajeringas blindados de 10 mmPb y acero inox, c) varios protectores de jeringas de tungsteno y plomo de distintos tamaños (2, 3 y 5 ml), d) dos delantales plomados y dos protectores de tiroides con equivalencia de 5 mmPb, uno en cámara caliente y otro en la sala de exploración, e) una pantalla con visor plomado ubicada en sala de administración de dosis, f) contenedor de residuos blindado con ruedas y g) mampara de obra blindada (muro de 1,40 m de altura con dos planchas de plomo) en sala de gammacámara que protege el puesto del operador. _____
- En la sala de exploración se ubica una gammacámara [redacted] 2H de doble cabezal detector suministrada por [redacted] instalada y puesta en funcionamiento en febrero de 2011 e identificada en la documentación con n/s 05106 con mantenimiento preventivo semestral por la empresa suministradora.

Disponibles, el parte de intervención correspondiente al mto. Preventivo de 14.12.12 cumplimentado y firmado por el técnico [redacted] y los correspondientes a distintas averías en 2013, cumplimentados también por el técnico [redacted]. Todas las intervenciones se registran en el diario de operación. _____

3.2. Material radiactivo no encapsulado

- El material radiactivo no encapsulado autorizado se detalla actualmente en la autorización expresa del CSN de septiembre de 2011 que modifica la efn nº 8 del condicionado de la MO-7 del MITC de diciembre 2010. ___
- Durante la inspección se realizaron varias comprobaciones en las dependencias, registros del diario de operación, documentos archivados

e informe anual, que indicaban que no se había recepcionado ni suministrado material radiactivo distinto al autorizado y que no se habían superado las actividades del condicionado. _____

- El material radiactivo no encapsulado utilizado habitualmente en la instalación llega como: 1) generadores de Molibdeno-99/Tecnecio-99m de 12,5 GBq (338 mCi) y de 12,9 GBq (340 mCi) suministrados por las casas _____ y _____ respectivamente, uno cada quince días con llegada el lunes precalibrados a jueves, presentando en primeras eluciones una actividad entre 700mCi y 800 mCi, 2) cápsulas de Iodo-131 de actividad entre 370 MBq y 555 MBq (10 mCi y 15 mCi) suministradas a demanda por _____ y en determinadas ocasiones I-123 e In-111. _____

- En la bancada soporte de la celda de manipulación se encontraban alojados dos generadores que se identificaron uno exterior _____ de _____ de 6 GBq nº lote 7375 calibrado a 22.05.13 (llegada el 17.05.13 viernes) y otro interior _____ de _____ Spain de 12,9 GBq, nº lote 97587/293 calibrado a 31.05.13 (llegada 27.05.13 lunes). _____

- La llegada del generador en viernes no es una llegada habitual y fue debida a problemas con el suministro del generador correspondiente a dicha semana. _____

Sus datos de entrada de todos los generadores constan en el diario de operación y en hoja de gestión de generadores, como se detalla en el punto nº 4 del acta. _____

- Dentro de la celda de manipulación se encontraba el contenedor del último vial de I-123 de 370 MBq calibrado a 26.05.13 _____ señalado exteriormente como material radiactivo y con los datos del producto que contiene. _____

Los albaranes y notas de entrega de los productos suministrados se encontraban archivados y disponibles en la instalación. _____

La inspección solicitó varios albaranes y notas de entrega correspondientes a las entradas registradas en el diario de operación del día 27.05.13 lunes: a) Generador de _____ de 12,9 GBq , b) Cápsula de I-131 de 555 MBq lote 12125352 y c) vial de I-125 Datscan 370 MBq lote nº 12126249. Así como del generador de 6 Gbq de _____ mencionado anteriormente. _____

- Todos los albaranes estaban firmados en su recepción y sin observaciones _____
- El transportista del material radiactivo, dispone de un lugar para aparcar durante su entrega en la zona de urgencias de la clínica, lo traslada hasta la propia instalación y dicho material es recepcionado siempre en la cámara caliente. No hay constancia de incidencias en la recepción ni de registro de observaciones en los albaranes archivados. _____
- La recepción, dispensación y administración de los radiofármacos, manipulación del paciente en la gammacámara y adquisición de imágenes, es realizada habitualmente por el operador _____
- El día de la inspección estaban programados tres pacientes con la administración de productos tecnecios en actividades de 26 mCi, 6 mCi y 9 mCi respectivamente. _____
- En relación con el traslado del material radiactivo fuera de las dependencias de la instalación, el RF revisado en versión enero 2012 recoge dos situaciones en su apartado 1.1.6, pacientes ingresados y pruebas de esfuerzo en el departamento de cardiología de la planta 3ª. Estos traslados se registran en el diario de operación y se llevan a cabo según procedimiento. _____

3.3. Material radiactivo encapsulado

- El material radiactivo encapsulado autorizado se detalla actualmente en la autorización expresa del CSN de septiembre de 2011 que modifica la etf nº 8 del condicionado de la MO-7 del MITC de diciembre 2010. _____
- "Fuente de Cs-137 de 37 MBq (1 mCi)" _____
- El titular no dispone actualmente de este material radiactivo encapsulado. _____

4.- Gestión de residuos y retirada de generadores

- La instalación dispone una dependencia autorizada como "almacén de residuos" que se incluye en "otras dependencias" y de medios para la gestión de los residuos radiactivos sólidos y de los generadores gastados. No se considera la producción de residuos líquidos. _____
- La gestión de los residuos mediante segregación y almacenamiento hasta conseguir valores inferiores a los de exención y posterior

desclasificación y eliminación como basura sanitaria se recoge en el procedimiento incluido en el punto 1.1.4. del Reglamento de Funcionamiento, revisión enero 2012. _____

- El almacén de residuos ubicado frente a la sala cámara caliente, dispone de control de acceso, y mantiene la señalización en su puerta frente a riesgos a radiaciones ionizantes como "zona controlada"; en su interior existe un mueble plomado con cuatro compartimentos, señalizados como A, B, C y F (PF) y se dispone además de un contenedor móvil en cámara caliente (PM). _____
- Durante la inspección se comprobó que la gestión de los residuos generados se lleva a cabo en varios pasos: en un primer paso después de cada administración de dosis, el operador regresa a la cámara caliente y hace una primera segregación de aguja a contenedor amarillo dentro de la celda blindada y de jeringa al contenedor móvil o PM, posteriormente se trasladan al compartimento asignado del almacén pozo C y pozo fijo (PF) hasta su desclasificación a "residuo convencional tipo biosanitario" que pasa a un contenedor verde retirado de la clínica como tal. _____
- El pozo A permanecía vacío, el pozo B se utiliza para elementos no tecneciados con muy poco volumen de residuos generados hasta la fecha, en el pozo C se encontraba un contenedor amarillo cerrado el 11.03.13 con 1,07 $\mu\text{Sv/h}$, en el pozo F se encontraba una bolsa etiquetada con el cierre de 15.03.12 y 0,65 $\mu\text{Sv/h}$ de residuos tecneciados y un contenedor verde vacío. _____

Disponibles los registros en dos tablas de contenedor agujas y contenedor móvil con las fechas de apertura, traspaso y desclasificación y en el diario de operación de todas estas actuaciones. _____

Dentro de esta dependencia se almacenan también los generadores gastados (el día de la inspección 6 de _____ y 5 de _____)

La retirada de los generadores gastados se realiza por las casas suministradoras después de un periodo mínimo de almacenamiento indicado por cada una de ellas y según sus procedimientos, al menos nueve u once semanas desde las fechas de calibración, respectivamente, y certificar el cumplimiento de varios requisitos antes de su entrega al transportista. _____

- Disponible la documentación solicitada sobre las dos últimas retiradas: 1) de 02.05.13 por el transportista _____ en nombre de _____ (14

G) y de 03.04.13 por el transportista [redacted] en nombre de [redacted] (10 G), con registros en diario de operación. _____

- La entidad [redacted] no había remitido todavía el certificado de retirada de generadores incluido en su procedimiento. _____
- La gestión de los generadores desde su llegada a la instalación hasta su retirada se refleja en un inventario que cumplimenta el operador [redacted] donde se identifica cada generador desde enero de 2013 como [redacted] _____

5.- Vigilancia radiológica

- La instalación dispone de un monitor para llevar a cabo la vigilancia radiológica de la radiación y contaminación:

Monitor de radiación/contaminación con uso fijo y portátil Marca [redacted] modelo [redacted] n/s 13022by sonda RD 2L n/s 35051 calibrado por [redacted] el 10.05.11, n° certificado 8571. Ubicado en cámara caliente junto a la celda de manipulación, conectado a red y operativo. _____

El titular dispone de un programa de calibraciones y verificaciones periódicas reflejado en procedimiento escrito (apartado c de Verificación de la instalación) que establece periodos de calibración de cuatro años y de verificación anual frente a fuente con registro de resultados. _____

- La verificación la lleva a cabo la supervisora en la IRA/2903 que dispone de una fuente radiactiva encapsulada de Na-22 de 100 μ Ci a 01.05.08 y los registros se realizan en una base de datos. Disponibles los resultados correspondientes a la verificación de 01.04.13 en contacto y a un metro. _____

El titular, a través del operador, realiza la vigilancia radiológica de la instalación, niveles de radiación con periodicidad bimestral en distintas áreas y superficies seleccionadas e identificadas (A – G) sobre plano y comprueba la ausencia de contaminación tras la finalización de la jornada de trabajo con registros en tabla elaborada al efecto y en el diario de operación. _____

- Los resultados de la vigilancia de áreas indican valores inferiores a 1 μ Sv/h y no se han registrado contaminaciones. _____
- Las normas de descontaminación se ubican en una carpeta en la cámara caliente y son conocidas por el personal de operación. Disponen de material descontaminante comercial. _____

- El día de la inspección se realizaron medidas de tasas de dosis en las distintas dependencias obteniéndose valores a) en cámara caliente, en el exterior de la celda de manipulación inferiores a 1 $\mu\text{Sv/h}$ y en las demás dependencias incluyendo sala de residuos inferiores a 0,5 $\mu\text{Sv/h}$.

6.- Informes y registros

- La instalación dispone de dos Diarios de Operación sellados por el CSN, el segundo de ellos registrado con nº 147.01, iniciado el 02.05.02, cumplimentado actualmente por los operadores y revisado con su firma por la Supervisora _____
- En el citado diario y en los meses revisados, entre junio 2102 1 mayo 2013, se registra el funcionamiento de la instalación con datos sobre entradas de material radiactivo (fecha, material generador o radionucleido, nº lote y actividad), utilización de dicho material (fecha, nº y tipo de exploraciones y actividad suministrada; ttos de hipertiroidismo con I-131; traslado de material fuera de las dependencias según protocolo), control de áreas y de contaminación, retiradas de generadores, gestión de residuos, cambios de dosímetros, vigilancia sanitaria de trabajadores e intervenciones en la gammacámara. _____



La instalación dispone de otros registros y documentación que complementan los del diario de operación se ha descrito en los distintos apartados del acta. _____

- En relación con los tratamientos ambulatorios con radiofármacos (ttos de hipertiroidismo con I-131), la supervisora mantiene el procedimiento descrito en actas anteriores e informa y entrega a los pacientes normas escritas y personalizadas sobre las medidas de radioprotección a tener en cuenta en su domicilio durante los días siguientes a la administración del radiofármaco. _____

Disponible la documentación solicitada sobre uno de estos ttos registrado en el diario de operación el 27.05.13: a) entrada de capsula, actividad 555 MBq y nº lote 12125352 y su administración ese mismo día, b) Hoja de historia del tratamiento del paciente con administración de cápsula de 15,34 mCi de I-131 el 27.05.12, que incluye en el texto que se ha indicado al paciente las recomendaciones y medidas de Radioprotección que debe de seguir, c) formulario del consentimiento informado y hoja de recomendaciones con las medidas de Radioprotección y d) albarán del producto y nota de entrega de _____ firmado sin observaciones y con los datos de actividad y nº de lote. _____

- La supervisora se comprometió a realizar una verificación registrada sobre la tasa de dosis emitida por el paciente en el momento de abandonar las dependencias de la instalación, según las recomendaciones del documento "criterios de alta" mencionado en el apartado nº 1 del acta. _____
- El titular había remitido el CSN el informe anual correspondiente al funcionamiento de la instalación durante el año 2012 dentro del plazo reglamentario, entrada nº 3841, 13.03.13. _____

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 dieciocho de junio de dos mil trece.

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.

