



- Se manifiesta que en esta modificación no se han realizado modificaciones o revisiones del Reglamento de Funcionamiento ni el Plan de Emergencia. \_\_\_\_\_
- El titular manifestó que **no se habían producido** anomalías o sucesos notificables que implicaran riesgos radiológicos para el personal de la instalación o público en general. \_\_\_\_\_

## 2.- PERSONAL, TRABAJADORES EXPUESTOS

- Para **dirigir el funcionamiento** de la instalación radiactiva existe un Supervisor (responsable de la instalación según la documentación remitida al CSN) provisto de licencia reglamentaria en el campo de aplicación de "Medicina Nuclear", \_\_\_\_\_ vigente hasta **14.06.12** \_\_\_\_\_
- La instalación dispone de personal con **licencia de supervisor y/o operador** en vigor en el campo de aplicación de "Medicina Nuclear" para manipular el material radiactivo:
  - **Supervisores:** \_\_\_\_\_, vigente hasta **27.06.11**, \_\_\_\_\_, \_\_\_\_\_, vigente hasta **15.09.11** \_\_\_\_\_
  - **Operadores:** \_\_\_\_\_ (Técnico y DUE) vigente hasta **31.03.10**, \_\_\_\_\_ (Técnico) vigente hasta **07.09.11**, D<sup>a</sup> \_\_\_\_\_ (Técnico) vigente hasta **22.12.11**. Ninguno de los tres operadores tiene su licencia registrada en esta instalación. \_\_\_\_\_
- El titular manifiesta que la persona encargada de las técnicas de radioinmunoanálisis, \_\_\_\_\_ dispone de licencia de Supervisor y va a solicitar su aplicación en esta instalación. La otra persona que realiza también estas técnicas \_\_\_\_\_, farmacéutica, no dispone de ningún tipo de licencia. \_\_\_\_\_
- Se manifiesta que además trabajan en la instalación y no manipulan material radiactivo, \_\_\_\_\_ Técnico de laboratorio y \_\_\_\_\_ (ATS) \_\_\_\_\_
- El titular había remitido al CSN el listado de trabajadores con la entrega del Reglamento de Funcionamiento y Plan de Emergencia efectuada en el año 2004. Manifiesta que durante el 2007 impartirá la formación sobre el contenido de estos documentos y su aplicación. Todo ello según lo indicado en la especificación nº 17 de su resolución. \_\_\_\_\_
- El titular había realizado, y manifiesta que se mantiene, la **clasificación radiológica** de los trabajadores expuestos que según la documentación remitida al CSN (listado actualizado de trabajadores) era de "**categoría A**" para el personal de medicina nuclear y de "**categoría B**" para el personal del laboratorio de RIA, personal de limpieza y personal administrativo. \_\_\_\_\_


- Se manifiesta y constaba por escrito que algunos de estos trabajadores son también trabajadores expuestos en otras instalaciones. [REDACTED] y [REDACTED] H [REDACTED]
  - El titular efectúa el control dosimétrico de todos los trabajadores expuestos clasificados en las dos categorías, mediante dosimetría individual y dosímetro corporal TL. No se ha considerado la utilización de dosímetros de muñeca. \_\_\_\_\_
  - Los historiales dosimétricos de los trabajadores en esta instalación están actualizados, pero **no completos** ya que no se dispone de varios de los historiales correspondientes a su trabajo en otras instalaciones o estos corresponden a periodos anteriores al mes de abril de 2007. \_\_\_\_\_
  - La gestión de la dosimetría está concertada con el Servicio de Dosimetría personal "[REDACTED]" \_\_\_\_\_
  - Las últimas lecturas dosimétricas correspondían al informe de **abril de 2007** para quince usuarios, cuyos valores en dosis acumuladas año son **inferiores a 1 mSv en el personal B y a 2 mSv en el personal A**. Con las excepciones de la [REDACTED] con una asignación de 2mSv y la [REDACTED] con 2.14 mSv. \_\_\_\_\_
  - El centro lector había remitido un escrito en febrero de 2007 informando de la **asignación de dosis** al usuario [REDACTED] por envío de dosímetro deteriorado. El titular no había realizado informe de cambio de asignación de esta dosis. \_\_\_\_\_
  - Uno de los trabajadores incluidos en el informe de dosimetría no trabaja en medicina nuclear (Sr. [REDACTED]) y dos de los operadores mencionados como trabajadores de la instalación no figuran en el mismo, Sr. [REDACTED] \_\_\_\_\_
- El titular efectúa la **vigilancia sanitaria** de los trabajadores expuestos con el Servicio de Prevención de [REDACTED]. Manifiesta que en algunos casos los trabajadores se realizan el reconocimiento en los Servicios de Prevención de las otras entidades en las que trabajan.
- Estaban disponibles los certificados de aptitud solicitados de [REDACTED] de julio de 2006. También estaba disponible el certificado del supervisor responsable Sr. [REDACTED] de 23.10.06 del "[REDACTED] S.L." \_\_\_\_\_
  - El titular manifiesta que anotará todas las altas y bajas de personal que se produzcan en la instalación en el diario de operación y que está procediendo a regularizar la situación de sus supervisores y operadores en relación con la aplicación de sus licencias, informes de dosimetría e investigación de dosis así como la actualización de sus historiales dosimétricos y médicos. \_\_\_\_\_


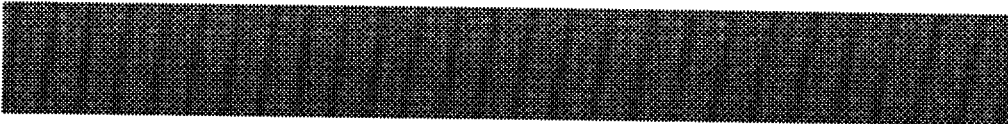


### 3.- INSTALACIÓN Y MATERIAL RADIATIVO

#### Dependencias


- La instalación consta de una serie de dependencias autorizadas: "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"
- La ubicación y distribución de las mismas coincide básicamente con el plano remitido al CSN en el trámite del acta anterior.
- El día de la inspección y durante la visita a las dependencias no se encontraba ningún paciente en las mismas.
- La instalación y sus zonas se encontraban **señalizadas** frente a riesgo a radiaciones ionizantes, las tres salas de exploración como "**zona vigilada**", las salas de extracción y administración de dosis como "**zona de permanencia limitada**" la cámara caliente como "**zona de acceso prohibido**".
- El titular manifiesta que 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 que el acceso a las dependencias del laboratorio en la planta sótano está restringido al personal que desarrolla las funciones de RIA.
- La instalación dispone de **medios** para el almacenamiento y manipulación del material radiactivo en condiciones de seguridad. En la **cámara caliente** se encuentra una celda de almacenamiento y manipulación de material radiactivo, pantalla de protección, protectores de jeringas de varios tamaños y contenedores plomados donde se reciben los viales de monodosis y se almacenan los no utilizados para su retirada.

#### 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.
- El titular manifiesta que el material radiactivo utilizado en medicina nuclear, es suministrado, principalmente, por 
- La petición de material se realiza de diversas maneras dependiendo de la casa suministradora, por correo electrónico, teléfono o fax.
- Los radiofármacos con Mo99/Tc-99m, Ga-67, In-111, I-131 se reciben en forma de monodosis, el primero diariamente y los demás según la planificación con pacientes. El I-125 se utiliza en kits en radioinmunoanálisis dos veces por

- 
- 
- 
- La comprobación del material recepcionado se realiza por personal de medicina nuclear, pero no siempre coincide con la llegada del transportista. \_\_\_\_\_
  - Los albaranes se encuentran archivados en la instalación. Se revisaron varios de ellos correspondientes a varios isótopos y suministradores del mes de abril de 2006, cuyos datos coincidían con las entradas diarias anotadas en el diario de operación. \_\_\_\_\_
  - El material recepcionado siempre se registra en el diario de operación, pero no sucede lo mismo con el material devuelto por diversas causas. \_\_\_\_\_
  - En el interior de la celda de manipulación se encontraba el contenedor del último vial de I-131 recibido, etiquetado con una calibración de 26 mCi para el 07.06.07 y suministrado con tres días de antelación el 04.06.07 con una actividad de 33,6 mCi. \_\_\_\_\_
  - Se manifiesta que la calibración periódica de las tres gammacámaras, dos de ellas  y una  se realiza con alícuotas de tecnecio-99, yodo y galio preparadas en la propia instalación. \_\_\_\_\_

#### Material radiactivo encapsulado. Gestión

- 
- La instalación está autorizada a poseer y usar como material radiactivo encapsulado:
    - "una fuente de Cobalto-57" de 18,5 MBq (0,5 mCi)" \_\_\_\_\_
  - El titular manifiesta que actualmente no dispone de ninguna fuente encapsulada. \_\_\_\_\_
  - Según viene reflejado en el diario de operación, se había producido la retirada de varias fuentes radiactivas encapsuladas fuera de uso de Cobalto-57, Yodo-129 y Bario-133 por "ENRESA". Disponible albarán de esta entidad de 23.03.07 Cod. 2007/056/001 Exp. PR/2007/020 \_\_\_\_\_

#### 4.- GESTIÓN DE RESIDUOS

- La instalación dispone de un "almacén de residuos" y de sistemas y medios para la recogida y el almacenamiento de residuos radiactivos. \_\_\_\_\_
- El titular manifiesta que no hay producción de residuos líquidos y realiza la **gestión de los materiales residuales** sólidos producidos, mediante la **retirada** de los viales con las monodosis no administradas por las propias firmas suministradoras y mediante el **almacenamiento** en dos **pozos blindados** (nº 1 y 2), ubicados en cámara caliente con los restos de los

- radiofármacos administrados (galio, yodo e indio) y en varios contenedores especiales para jeringas detrás de un castillete de plomo y pantalla plomada en una de las esquinas de esta dependencia.
- El pozo nº 1 se encontraba cerrado desde febrero de 2006 y el nº 2 en fase de llenado. Se manifiesta que el periodo de almacenamiento en estos pozos es superior a dos años, después del cual su contenido se considera "residuo convencional".
- Uno de los contenedores especiales para jeringas se encontraba en una de las esquinas de la sala de administración de dosis sin disponer de blindaje.
- El día de la inspección y cuando ya no se estaban tratando pacientes el recipiente contenía restos de las inyecciones administradas y se midió una tasa de dosis en su proximidad de 46,3 microSv/h.
- En el "almacén de residuos" señalizado frente a riesgo a radiaciones ionizantes como "zona vigilada" y situado en una planta inferior a la cual se accede por unas escaleras desde la cámara caliente, se encontraban varios recipientes con los contenedores de plomo de los viales y varios cubos con los residuos producidos en el laboratorio de RIA y con las fechas de cierre y de evacuación. Se indicaba un periodo entre ambas actuaciones de al menos 18 meses.

#### 4.- VIGILANCIA RADIOLÓGICA

- La instalación dispone de detectores de radiación y contaminación para realizar la vigilancia radiológica ambiental, calibrados en laboratorio legalmente acreditado.
- Monitor portátil 290-SI n/s 986 y sonda externa 489-35 n/s 5238, calibrado en en julio 06. Disponible su certificado de calibración P6/297/LMR/106GP/88.
- Monitor fijo/portátil n/s C-749, calibrado en en julio 06, se encontraba en la entrada de la cámara caliente. Disponible su certificado de calibración P6/297/LMR/105GP/87.
- El titular ha establecido un programa de calibraciones y verificaciones reflejado en procedimiento escrito P/CRR/CA-00 Rev.0 en el cual se indican periodos de calibración de dos años y manifiesta que se realizan además verificaciones rutinarias de su funcionamiento.
- Se realizan medidas de vigilancia radiológica ambiental según procedimiento P/CRR/NR-00 Rev.0 y hoja de toma de datos indicando fechas (dos veces al mes), lugares de muestreo (al menos ocho incluyendo gammacámaras, laboratorios y cámara caliente). El nivel de investigación se ha establecido en 6 mSv/h.

- Estaban disponibles los resultados obtenidos en microSv/h desde abril de 2006 hasta 31.05.07. La mayoría de valores son inferiores a 1 microSv/h excepto en Cámara caliente entre 2 y 4 microSv/h. \_\_\_\_\_
- Durante la inspección se realizaron medidas de tasas de dosis en cámara caliente de 1,2 microSv/h, en sala administración de dosis de 1,1 microSv/h y en otras dependencias de la instalación que no superaron los 0,3 microSv/h. \_\_\_\_\_

#### 5.- DOCUMENTOS DE FUNCIONAMIENTO

- El titular ha elaborado y entrega **normas escritas** a los pacientes sometidos a tratamientos con radiofármacos. Disponibles "normas a cumplir por el paciente para la administración de dosis con I-131". \_\_\_\_\_
- La instalación disponía de un **Diario de Operación** sellado por el CSN y registrado con nº **80.04**, firmado por el Supervisor \_\_\_\_\_
- En el diario se anotan por meses las entradas diarias de material radiactivo y la indicación mensual de **no haberse producido incidencias reseñables**. Datos relativos a la gestión de residuos, calibraciones de monitores, retiradas de \_\_\_\_\_ y de empresa suministradora, registros sobre autorizaciones, etc. \_\_\_\_\_
- El titular había remitido al CSN el **informe anual**, correspondiente al funcionamiento de la instalación durante el **año 2006** dentro del plazo reglamentario. Entrada en CSN 26.03.07 nº 6752. \_\_\_\_\_

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, en la Sede del Consejo de Seguridad Nuclear a veintidós de junio de dos mil siete.

**TRÁMITE.** En cumplimiento de lo dispuesto en el artículo 45.1 del RD 1836/1999, se invita a un representante autorizado de **Centro Clínico de Radiaciones, S.A. (Madrid)** para que con su firma, lugar y fecha, manifieste su conformidad o reparos al contenido del Acta.

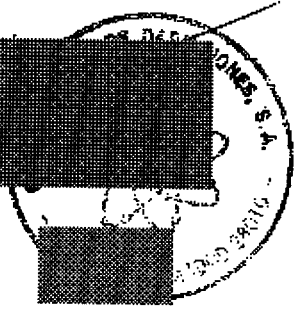
CONTINUA EN EL DORSO

[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 veintitrés de agosto de dos mil siete

Fdo.: [REDACTED]



A circular stamp is visible, partially obscured by a large black redaction box. The stamp contains the text "CENTRO CLINICO DE RADIACIONES S.A." around the perimeter and "12/08/07" at the bottom. A signature is written across the stamp, and a date "12/08/07" is also present.