

175588

Pedro Justo Dorado Dellmans, 11. 28040 Madrid
Tel.: 91 346 01 00
Fax: 91 346 05 88

CSN

CONSEJO DE
SEGURIDAD NUCLEAR

CSN/AINI/21/IRA/0050/07
22 08

Hoja 1 de 9

ACTA DE INSPECCIÓN

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

CERTIFICA: Que se ha personado el día treinta y uno de julio de dos mil ocho en el Centro Clínico de Radiaciones, calle [REDACTED] 28010-Madrid.

Que "Centro Clínico de Radiaciones, S.A." es el titular y explotador responsable de una instalación radiactiva de segunda categoría con fines médicos y referencias IRA/0050 e IR/M-021/71 ubicada en las plantas, [REDACTED] del emplazamiento referido.

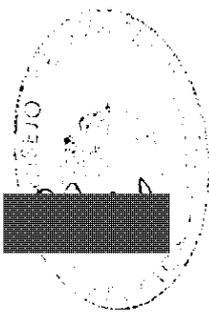
Que dispone de Autorización de modificación (MO-9) para desarrollar las actividades de "*posesión y uso de radionucleidos no encapsulados con fines de diagnóstico y terapia en régimen ambulatorio*", de 1 de marzo de 2007 y de notificación para la puesta en marcha de la modificación (NOTF) de 2 de marzo de 2007, concedidas ambas por resolución de la Dirección General de Industria, Energía y Minas de la Comunidad de Madrid.

Que la visita tuvo por objeto realizar una inspección de control a dicha instalación.

Que la Inspección fue recibida por el Dr. [REDACTED]n, Supervisor, D. [REDACTED] responsable de Administración del Centro y D^a [REDACTED] responsable de Logística, quienes en representación del titular e informados de la finalidad de la inspección, manifestaron aceptarla 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:

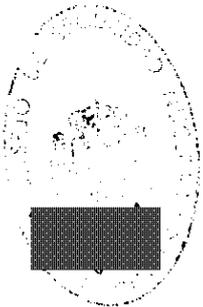


1.- SITUACIÓN DE LA INSTALACIÓN. Cambios y modificaciones; incidencias

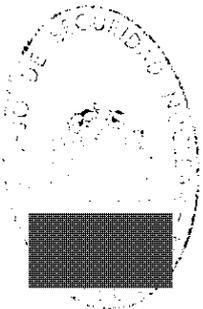
- El titular manifiesta que desde la última inspección del CSN de junio 07:
 - No se han producido cambios en su titularidad ni modificaciones en su ubicación, dependencias y material radiactivo autorizado. _____
 - Se han producido modificaciones en su documentación de funcionamiento, Reglamento de Funcionamiento y Plan de Emergencia en mayo 08 para adaptarles a la normativa vigente RD 35/2008 e IS-18 del CSN. Se entrega una copia a la inspección _____
 - No se han producido anomalías o sucesos notificables que implicaran riesgos radiológicos para el personal de la instalación o público en general. _____
- El día de la inspección la instalación se encontraba desarrollando las actividades autorizadas. _____

2.- PERSONAL, TRABAJADORES EXPUESTOS

- La instalación dispone de personal provisto de licencia reglamentaria de supervisor en el campo de aplicación de "Medicina Nuclear": D. _____ (14.06.12) y D. _____ (7.06.11).
- Según el Reglamento de Funcionamiento el responsable de la instalación radiactiva (Unidad) "será el supervisor que se halle de servicio." _____
- La instalación dispone de personal provisto de licencia de operador: _____ (31.03.10) y _____ (07.09.11). Ninguno de ellos tiene su licencia registrada en esta instalación. _____
- El titular manifiesta que la persona encargada de las técnicas de radioinmunoanálisis, D^a _____ farmacéutica, dispone de licencia de Supervisor. Esta licencia no se encuentra registrada en la instalación. _____
- La otra persona que realiza también estas técnicas D^a _____ farmacéutica, no dispone de licencia. _____
- Se manifiesta la baja de la supervisora _____ en enero 08 y de la técnico operadora _____ en abril 08. _____

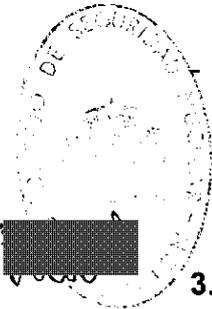


-
- Se manifiesta el alta de la supervisora, ■ (médico especialista en MN) en febrero 08 y del operador, ■ MN) en mayo 08. Sus licencias se encuentran en trámite en el CSN. _____
 - El titular ha elaborado un procedimiento P6 "clasificación del personal" en el cual se mencionan las categorías profesionales del personal de Medicina Nuclear y su clasificación radiológica, médicos especialistas y personal que prepara, administra y realiza estudios con material radiactivo (DUE, Técnicos y radiofarmacéuticos) se clasifican en "categoría A" y personal administrativo, recepcionista y personal de limpieza en "categoría B". El P6 incluye un listado del personal asignado con las funciones del puesto de trabajo _____
 - El titular ha realizado la entrega de los nuevos documentos al personal de la instalación con acuse de recibo de dicha recepción de junio 08. Asimismo se había impartido formación continuada en abril 07 (sobre efectos biológicos de radiaciones ionizantes) y se tiene previsto impartir nueva formación en sept. 08. Se dispone de registros sobre las actividades de formación mencionadas. _____
 - El titular efectúa el control dosimétrico de todos los trabajadores expuestos clasificados en una de las dos categorías, mediante dosimetría individual y dosímetro corporal TL. No se ha considerado la utilización de dosímetros de muñeca. _____
 - Se manifiesta que algunos de estos trabajadores son o han sido trabajadores expuestos en otras instalaciones, ■
■
 - Los historiales dosimétricos de todos los trabajadores en esta instalación no están actualizados ni completos ya que no se dispone de varios de los historiales correspondientes a su trabajo en otras instalaciones. Si se dispone de informes dosimétricos del personal que trabaja en el hospital de ■ de junio 08. _____
 - La gestión de la dosimetría está concertada actualmente con el Servicio de Dosimetría personal "■" Se había cambiado de centro lector en octubre de 07 y la primera lectura de dosímetros era de noviembre de 07. Se disponía de la información sobre normas de uso de dosímetros y gestión de incidencias en su utilización. El centro lector remite un informe por mes y conjunto de trabajadores. _____



- Las últimas lecturas dosimétricas correspondían al informe de mayo 08 para veinte 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 Sra. [REDACTED] administrativa (B) con 6,37 mSv y la Sra. [REDACTED] Técnico de laboratorio (A) con 3,50 mSv. _____
- Se manifiesta que ambas trabajadoras no preparan ni administran material radiactivo y que las dosis se deben principalmente al contacto con los pacientes inyectados. _____
- El titular manifiesta que se van a elaborar unos historiales individualizados donde se refleje la situación de cada trabajador y las dosis asignadas (al menos mensual en trabajadores A y anual en trabajadores B) por instalación (cambio de centro lector) y en su conjunto. _____
- 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. _____

No disponibles todos los certificados de aptitud solicitados o no cumplimentados todos sus datos. (Dr. [REDACTED] Disponibles certificado de [REDACTED] (julio 08). Disponibles certificados con condiciones de Sr. [REDACTED] (abril 08) y Sra. [REDACTED] (abril 08). _____



3.- INSTALACIÓN Y MATERIAL RADIATIVO

Dependencias de su autorización:

- *“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 los planos remitidos al CSN (octubre 92) y no han sufrido modificaciones. _
- El día de la inspección la instalación estaba realizando las actividades autorizadas. _____
- La instalación y sus zonas se encontraban señalizadas frente a riesgo a radiaciones ionizantes, las tres salas de exploración (1, 2 y 3) como “zona vigilada”, las salas de extracción y administración de dosis como

“zona de permanencia limitada”, la cámara caliente como “zona de acceso prohibido” y el laboratorio de RIA como “zona vigilada” _____

- 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. _____
- 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. _____.

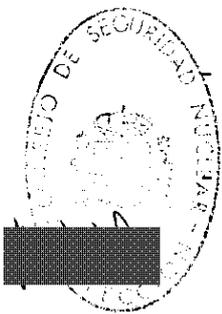
Material radiactivo no encapsulado, almacenamiento y utilización

- 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 _____ y también por _____ por _____

La petición de material se realiza de diversas maneras dependiendo de la casa suministradora, correo electrónico, teléfono, fax. _____

El radiofármacos se reciben fundamentalmente en forma de monodosis, diariamente y/o según la planificación con pacientes. El I-131 se suministra como vial calibrado con varios días de antelación (tres a siete) sin superar la actividad autorizada. El I-125 se utiliza en kits en radioinmunoanálisis y se receptiona dos veces por semana. _____

- _____
- La comprobación del material receptionado se realiza por personal de medicina nuclear, pero no siempre coincide con la llegada del transportista. _____



- Los albaranes se encuentran archivados en la instalación. Disponibles los albaranes solicitados correspondientes a varios isótopos suministrados en julio 08, cuyos datos coincidían con las entradas diarias anotadas en el diario de operación. Los albaranes de "██████████" no incluyen información del radionucleido y la actividad suministrada. _____
- En el interior de la celda de manipulación se encontraba el contenedor del último vial de I-131 suministrado por "██████████" el 21.06.08, etiquetado con una calibración de 26 mCi (962 MBq) para el 26.06.08 y suministrado con varios días de antelación el 21.06.08. _____
- Se manifiesta que la calibración periódica de las tres gammacámaras, dos de ellas "██████████" se realiza con alícuotas de tecnecio-99, yodo y galio solicitadas a los suministradores y es realizada por la entidad "██████████". _____
- En las dependencias de RIA se encontraba trabajando "██████████" que portaba dosímetro TL. _____
- El material radiactivo, I-125 en forma de Kits, se almacenaba en una nevera, sin señalizar. En esta dependencia se encontraba un contador de centelleo "██████████" con fuente de Cobalto-57 de 0,1 µCi según datos en el exterior del mismo. _____

Material radiactivo encapsulado.

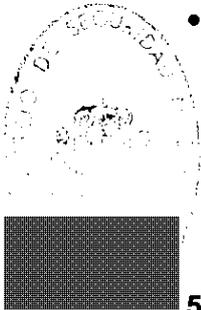
- La instalación está autorizada a poseer y usar como material radiactivo encapsulado:
 - "una fuente de Cobalto-57" de 18,5 MBq (0,5 mCi)" _____
- El titular manifiesta que actualmente no dispone de ninguna fuente encapsulada de dichas características. _____

4.- GESTIÓN DE RESIDUOS

- La instalación dispone de un "almacén de residuos" entre sus dependencias autorizadas 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:



- Almacenamiento (en zona habilitada en uno de los laterales de la cámara caliente detrás de castillete de plomo y pantalla plomada) y retirada de las monodosis no administradas así como las jeringas y agujas de manipulación en contenedores por la firma suministradora, actualmente [REDACTED]. Disponibles los registros solicitados sobre la última retirada de julio 08 y registros en diario de operación. ____
- Almacenamiento en dos pozos blindados (nº 1 y 2), ubicados en cámara caliente con los restos de los radiofármacos administrados (galio, yodo e indio). Se manifiesta que el periodo de almacenamiento en estos pozos es superior a dos años, después del cual su contenido se considera "residuo convencional". El día de la inspección el pozo nº 1 se encontraba cerrado desde diciembre de 07 y el nº 2 en fase de llenado. Disponibles registros sobre el cierre, limpieza y gestión en el diario de operación. _____
- Almacenamiento en contenedores especiales para jeringas y agujas de los radiofármacos administrados de otros suministradores en la zona habilitada de la cámara caliente. _____
- Almacenamiento 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, de varios contenedores numerados con los residuos producidos en el laboratorio de RIA con las fechas de cierre y de evacuación. (periodo entre ambas fechas de 18 meses). Disponibles los registros sobre dicha gestión. _____



5.- VIGILANCIA RADIOLÓGICA

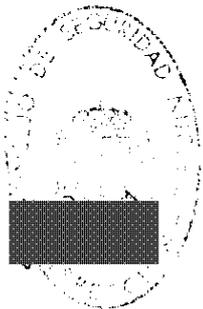
- La instalación dispone de detectores de radiación y contaminación para realizar la vigilancia radiológica ambiental:
- Monitor portátil [REDACTED] n/s 986 y sonda externa [REDACTED] n/s 5238, calibrado en [REDACTED] en julio 08. No disponible su certificado de calibración. _____
- Monitor fijo/portátil [REDACTED] n/s C-749, calibrado en [REDACTED] en julio 08, se encontraba en la entrada de la cámara caliente. No disponible su certificado de calibración. _____
- El titular ha establecido un programa de calibraciones reflejado en procedimiento escrito P/CRR/CA-00 Rev.0 de junio 07 en el cual se indican periodos de calibración de dos años. Manifiesta que se realizan además verificaciones rutinarias de su funcionamiento y que el

programa de calibraciones se completará con un plan de verificaciones y registros. _____

- 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 muestreo (al menos ocho incluyendo gammacámaras, laboratorios, cámara caliente, sala ordenadores y sala de inyectados). _____
- Se manifiesta que los límites de aceptación a los que se refiere el procedimiento son los correspondientes a la clasificación radiológica de las zonas donde se efectúan las medidas. _____
- Disponibles los resultados solicitados del año 2008, cuyos valores se mantienen en todas las zonas inferiores a 1 $\mu\text{Sv/h}$ excepto en laboratorio de inyectados con valores situados entre 0,5 y 1,3 $\mu\text{Sv/h}$ y en cámara caliente entre 2 y 4 $\mu\text{Sv/h}$. _____
- Los procedimientos para descontaminación se encuentran expuestos en la pared de la cámara caliente. _____
- Durante la inspección se realizaron medidas de tasas de dosis en cámara caliente de 1,4 $\mu\text{Sv/h}$ y en zona de pozo nº 2 de 12,9 $\mu\text{Sv/h}$, y en otras dependencias de la instalación inferiores a 0,5 3 $\mu\text{Sv/h}$. _____

6.- DOCUMENTOS DE FUNCIONAMIENTO Y REGISTROS

- 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 Dr. _____
- En el diario se anotan por meses las entradas diarias de material radiactivo (isótopo, actividad y suministrados) y la indicación mensual de no haberse producido incidencias reseñables, así como datos relativos al personal, la gestión de residuos (limpieza de pozos y desclasificación de material residual) calibraciones de monitores, retiradas de empresa suministradora de monodosis, registros sobre autorizaciones, etc. _____
- El titular había remitido al CSN el informe anual, correspondiente al funcionamiento de la instalación durante el año 2007 dentro del plazo reglamentario. Entrada en CSN 27.03.08 nº 7104. _____

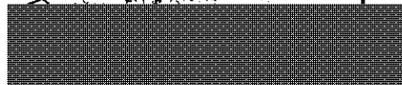




7.- DESVIACIONES

- La instalación dispone de personal con licencia de operador y/o supervisor sin licencia registrada en la misma. (etf nº 10) _____
- El titular no dispone de los historiales dosimétricos de los trabajadores expuestos debidamente individualizados y/o actualizados. (etf nº 12) __
- El titular no dispone de los certificados de aptitud correspondientes a la vigilancia sanitaria de todos los trabajadores expuestos en su instalación (etf nº 12) _____

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 veinticinco de agosto de dos mil ocho.



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. _____ como representante de CENTRO CLINICO DE RADIACIONES SA, manifiesta:

Estar de acuerdo con la presente Acta y nos comprometemos a solventar a la mayor brevedad posible las desviaciones encontradas

Y para que conste, firmo el presente documento en Madrid a veintidós de septiembre de dos mil ocho.

Fdo.: Dr. _____

