

170524

ACTA DE INSPECCIÓN

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

CERTIFICA: Que se ha personado el día veintinueve de enero de dos mil ocho en CENEDYT, S.L. en la Clínica Nuestra Señora de la Salud, c/ [REDACTED] en Granada.

Que "**CENEDYT, S.L.**" es el explotador responsable de una instalación radiactiva de segunda categoría con fines médicos y referencias **IRA/1859 e IR/GR-042/91** ubicada en la planta semisótano del emplazamiento referido.

Que dispone de Autorización de modificación (**MO-6**) para desarrollar las actividades de "*utilización de radionucleidos no encapsulados con fines de diagnóstico médico y terapia ambulatoria*", de 8 de octubre de 2003, concedida por Resolución de la Dirección General de Política Energética y Minas del Ministerio de Economía.

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

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

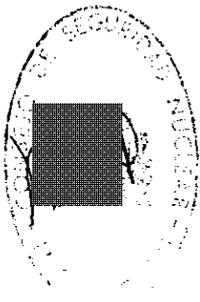
Que el/los representantes del titular de la instalación fueron advertidos previamente al inicio de la inspección que, el acta que se levante de este acto, así como los comentarios recogidos en la tramitación de la misma, tendrán la consideración de documentos públicos y podrán ser publicados de oficio, 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:

CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR
REGISTRO GENERAL

ENTRADA 7015

Fecha: 27-03-2008 13:51



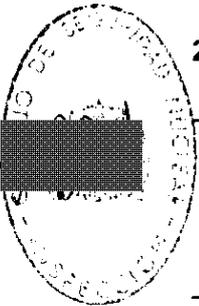
1.- SITUACIÓN DE LA INSTALACIÓN (Cambios y modificaciones, incidencias)

- El titular manifestó, que desde la última inspección del CSN de 15.02.07:
 - **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 (Reglamento de funcionamiento y Plan de emergencia). _____
 - Se habían desarrollado instrucciones de trabajo y formatos de recogida de datos de dosimetría según se detalla en distintos apartados del acta.
 - No se había realizado tratamiento de pacientes con Samario-153. _____
 - **No** se habían producido anomalías o **sucesos notificables** que implicaran riesgos radiológicos para el personal de la instalación o público en general. _____
- Durante la inspección no se estaba utilizando material radiactivo con pacientes, aunque se tenía prevista la administración de una dosis de tecnecio-99m, dentro de la "técnica del ganglio centinela" en las dependencias de la clínica, según se detalla en el apartado 3º del acta.

2.- PERSONAL, TRABAJADORES EXPUESTOS

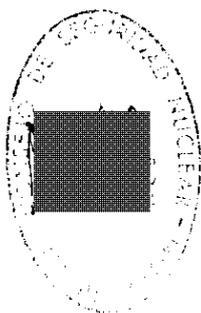
Para **dirigir el funcionamiento** de la instalación radiactiva **existe un Supervisor** provisto de licencia reglamentaria, D. _____ vigente hasta **25.05.10**, en el campo de "Medicina Nuclear" que manifiesta estar localizable y disponible durante su funcionamiento. _____

- La instalación dispone de personal con licencia de operador: D^a _____ vigente hasta **12.10.10** y D^a _____, vigente hasta **24.05.10**, ambas en el campo de "Medicina Nuclear". _____
- El Dr. _____ tienen su licencia registrada también en otra instalación radiactiva, (IRA/0413 Hospital U. _____).
- 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. Se había procedido a su distribución en 20.02.06 y se disponía de documentación



justificativa de la recepción de ambos documentos y registro en Diario de Operación. _____

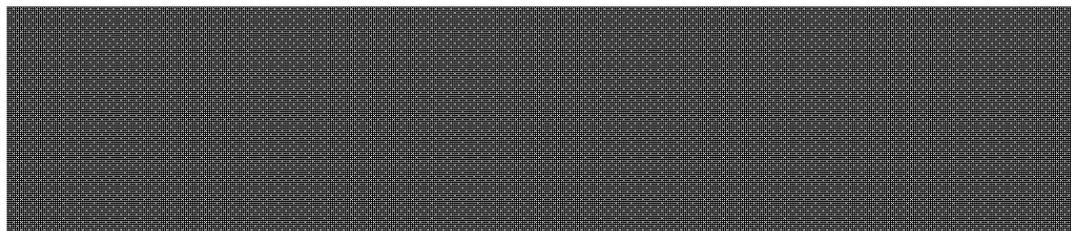
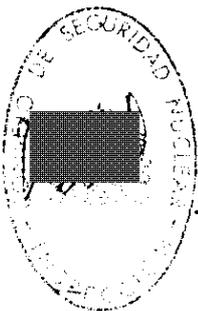
- El titular manifestó que el curso de formación continuada, previsto para impartir en 2007 tuvo que ser suspendido por problemas en su programación y que se impartiría después de introducir algunos cambios, durante el 2008. _____
- El titular ha realizado (reglamento de funcionamiento punto 5.2) y manifiesta 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 de solapa de lectura mensual. _____
- Asimismo el Sr. _____ son también trabajadores expuestos en el _____, donde tienen asignados: un dosímetro de solapa, el Sr. _____ y un dosímetro de solapa y otro de muñeca, la Sra. _____
- El titular disponía de los registros dosimétricos actualizados de la instalación CENEDYT, S.L. y los del _____ hasta 2006. **No disponía** de los correspondientes al último periodo anual de 2007. _____
- **La gestión** de los dosímetros en esta instalación está concertada con el Servicio de Dosimetría Personal _____. _____
- En los informes de dosimetría de _____ se indica con un "no envío" los periodos de utilización de los dosímetros superiores al mes. _____
- El titular ha elaborado una ficha individualizada para cada trabajador expuesto donde refleja el periodo de utilización real de los dosímetros y las dosis correspondientes. Se manifestó que dichas fichas se completarían al final de cada año con los valores registrados en el Hospital. _____
- Las últimas lecturas dosimétricas disponibles de **noviembre de 2007**, en esta instalación presentaban valores inferiores a 1,00 mSv para Sr. _____ en dosis acumulada año y dosis periodo de cinco años y para Sra. _____ valores inferiores a 3 mSv y 9 mSv respectivamente. _____



- Las lecturas facilitadas por el Hospital para ambos trabajadores (2006) son inferiores a 2 mSv en dosis anual profunda y dosis extremidades y dosis periodo cinco años. _____
- El titular realiza la **vigilancia sanitaria** de los trabajadores expuestos en los Servicios de Prevención de "_____ y "_____
_____"". Disponibles los certificados de aptitud anuales de Sra. _____(14.03.07) y Sra. _____(24.04.07). Disponible el del Sr. _____ de 10.05.06. _____

3.- DEPENDENCIAS Y MATERIAL RADIOACTIVO AUTORIZADOS

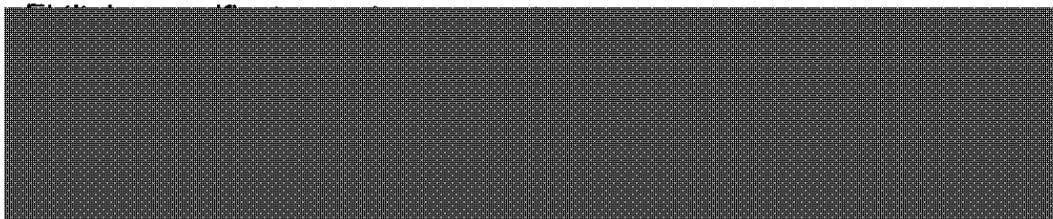
- La instalación consta de varias dependencias principales autorizadas:
 - "*Cámara caliente (gammateca), almacén de residuos radiactivos, sala de inyección y administración de dosis, sala de espera, aseo, sala de exploraciones funcionales, (donde se encuentran ubicadas dos gammacámaras)*" _____
- Todas ellas, así como su **distribución interna** y colindamientos, coinciden básicamente con los datos y planos suministrados en la memoria descriptiva y recogidas en la Autorización. _____
- 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. _____
- La instalación disponía de **medios de extinción** de incendios situados en lugares de fácil acceso. Extintores de fuego de distintos tipos y carteles de señalización, uno de ellos en el pasillo que da acceso a la sala de exploración. Asimismo también existían carteles de aviso para mujeres embarazadas _____



- La instalación dispone de material de radioprotección: pantalla plomada, delantales de 0,25 mmPb (3) y varios protectores de jeringas de distintos tamaños. _____
- La instalación dispone de material y medios de descontaminación "jabón DERQUIMPLUS". _____
- El titular ha elaborado y colocado en una de las paredes de la cámara caliente el plan de emergencia y unas normas de actuación en caso de contaminación. _____

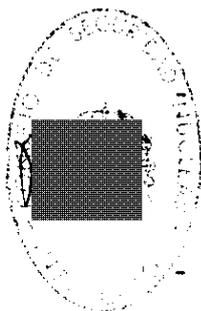
Material radiactivo no encapsulado, almacenamiento y utilización

- El **material radiactivo** adquirido durante el 2007, utilizado y almacenado actualmente en la instalación se encuentra dentro del autorizado en su resolución: Molibdeno-99/Tecnecio-99m, Yodo-123 y Talio-201. No se ha adquirido ni utilizado en la instalación Samario-153.



El transportista dispone de zona para estacionar el vehículo mientras realiza la entrega del material, el cual se recibe en la propia instalación, y siempre se lleva firmada una de las copias del albarán que acompaña a los productos. _____

- **Los albaranes** se encuentran archivados en la instalación. Se revisaron los correspondientes a varias entradas anotadas en diferentes fechas en el diario de operación. Se comprobó la concordancia de fechas, isótopos y actividades que no superan las autorizadas. _____
- La instalación dispone de medios para el almacenamiento y manipulación del material radiactivo en condiciones de seguridad, así como de sistema de extracción de aire independiente. _____
- 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. _____

- Dentro de la celda de manipulación se encontraba un vial con un preparado de tecnecio-99 de 12 mCi, para ser administrado a un paciente (1,2 mCi) en la realización de la técnica del "ganglio centinela".
- Se manifestó que **se seguirían las normas** descritas en el **procedimiento** incluido en la documentación de la instalación (5.4.9.), con la diferencia de que el paciente iba a ser inyectado y explorado en la instalación antes de ser intervenido quirúrgicamente. _____
- En el interior de la cámara caliente se dispone también de dos contenedores para almacenamiento de los generadores de Mo-99/Tc-99m. _____
- En uno de ellos, dotado de mayor blindaje, se encontraba el último generador en uso recibido el lunes 28 de enero, señalado como material radiactivo e identificado como:  **Lote 5580, 12,5 GBq** de Molibdeno-99 (338 mCi) (anotado en diario de operación 722 mCi en 1ª elución) _____
- Se midieron tasas de dosis de 608 microSv/h en contacto con el generador y de 2,5 microSv/h en la zona central de su contenedor. _____
- En el otro contenedor se encontraba un segundo generador **va gastado** señalado como material radiactivo e identificado como  **Lote 5572, 12,5 GBq** de Molibdeno-99 (338 mCi), (711 mCi en 1ª elución) _____
- Se midieron tasas de dosis 7,5 microSv/h en la zona central de su contenedor. _____
- Las tasas de dosis medidas en otras zonas de las dependencias de la instalación, excepto en almacén de residuos, no superaron los 0,3 microSv/h. _____

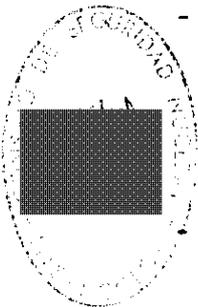
Material radiactivo encapsulado

- La instalación tiene autorizadas:
- **"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 y de su certificado de actividad y hermeticidad:
- Fuente de **Cesio-137 de 9,35 MBq** (0,253 mCi) a 15.02.05 n/s **MR803**, fabricada por [REDACTED] y suministrada por "[REDACTED] Primer test de hermeticidad de 18.02.05 realizado por el fabricante _____
- El titular dispone de documento, facilitado por el suministrador, sobre compromiso de retirada de la fuente de 11 de abril de 2006. _____
- 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 07** según registro en Diario de Operación y hoja elaborada al efecto. _____
- La fuente de Cesio-137, se encontraba dentro de su contenedor, señalado, en la celda de almacenamiento y manipulación de la cámara caliente. _____
- Asimismo en esta misma celda se encontraba una fuente de Bario-133 identificada como "[REDACTED] N 2001" de un microCi de actividad. Se manifestó que se confirmaría su actividad como fuente exenta y se gestionaría su retirada. _____

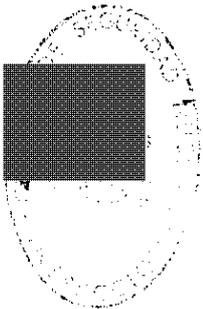
4.- GESTIÓN DE RESIDUOS Y RETIRADA DE GENERADORES

- 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. _____
 - 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 residuos líquidos _____
- En dicho almacén se dispone de dos contenedores plomados con tapa y un contenedor con cuatro alvéolos para la recogida de residuos sólidos diarios y mensuales y de un contenedor para material sanitario. _____
- El titular ha elaborado una **nueva instrucción** para la gestión del "material sanitario contaminado". _____





- 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 la ausencia de etiquetas de señalización de material radiactivo y se evacua como basura hospitalaria convencional. 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. _____
 - El resto de material residual o "material sanitario", según la instrucción, se deposita primero en los contenedores blindados y posteriormente en el contenedor que retira una empresa especializada [REDACTED] al menos dos veces al año. La última retirada había tenido lugar en octubre de 2007, según registros del diario de operación. _____
 - Asimismo el titular retira anualmente **el filtro** del sistema de extracción del recinto de almacenamiento (en agosto de 2007 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, actualmente se encontraban más de cuarenta generadores en su interior y son retirados previa solicitud del titular por la casa suministradora [REDACTED] después de un período mínimo de 11 semanas de almacenamiento desde su fecha de calibración. _____
- La última retirada** de 32 generadores se había producido el **06.03.07** y estaba registrada en Diario de Operación y en el justificante que deja el transportista sobre la relación de generadores enviada. **No se disponía** del certificado posterior a remitir por [REDACTED] sobre dicha retirada. _____
- El titular manifiesta que no recibe estos certificados desde hace varias retiradas. Último disponible de 20.12.04 _____
 - El titular había realizado una **nueva solicitud** de retirada por fax y fechada en diciembre 2007 sobre 36 generadores (19.12.06 a 12.10.07) que todavía no se ha llevado a cabo. _____
 - El titular dispone de **acuerdo de retirada** de residuos suscrito con la entidad "ENRESA" de abril de 1997. _____

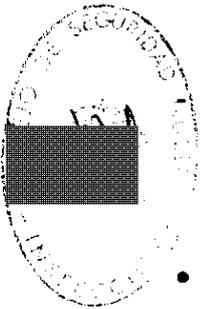


5.- VIGILANCIA RADIOLÓGICA

- La instalación **dispone de detectores** de radiación y contaminación adecuados para la vigilancia radiológica:
- Monitor de área situado en la sala de inyección **BS Electrónica, MR 870 n/s 258**, con sonda externa nº 2258, calibrado en el  el **24.08.04** (certificado de calibración nº 180018). Operativo con alarma óptica y acústica. _____
- Monitor portátil **ROTEM RAM GENE 400.10 n/s 05116023**, calibrado en e  el **24.08.04** (certificado de calibración nº 180019). Operativo ____
- El titular tiene establecido y cumple 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 una fuente de Cesio-137. _____
- Estaban disponibles los resultados correspondientes a las **verificaciones del año 2007** (22.02.07, 08.05.07, 27.08.07 y 12.11.07) Registros en hojas de toma de datos y en Diario de Operación. _____
- La instalación dispone además de un Activímetro Alfa nuclear, mod. ACT-15, 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 en distintos lugares de la instalación y registra los resultados obtenidos (diario de operación y hojas de toma de datos numeradas y secuenciales):

- **Anualmente:** verificación de blindajes de gammateca y contenedores de los generadores (abril 07). _____
- **Quincenalmente:** Vigilancia de la contaminación en superficies, según protocolo de medida en varias zonas (al menos 15), descritas en la hoja de toma de datos y distribuidas por todas las dependencias. Cada hoja numerada se archiva y se referencia en el diario de operación. _____
- Disponibles los resultados solicitados y correspondientes al último control de 10.01.08 (hoja nº 43). Los valores más elevados correspondían al punto "WC de pacientes inyectados" con 13 cps. _____

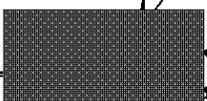
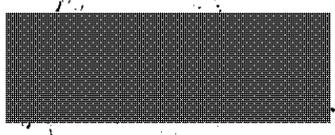


- Durante la inspección las tasas de dosis en almacén y sobre zona de generadores fueron de 10 microSv/h. _____

6.- DOCUMENTOS DE FUNCIONAMIENTO

- La instalación dispone de documentación que se entrega a los pacientes que se realizan exploraciones en medicina nuclear (gammagrafías) con instrucciones y precauciones a tener en cuenta por los mismos antes durante y después de la prueba. _____
- 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, tales como: entrada y uso del material radiactivo (fecha de entrada, isótopo, actividad y actividad en primera elución y uso), verificación de blindajes, control de niveles de radiación y contaminación, calibraciones y verificaciones de los monitores equipos y gestión y evacuación de residuos. _____
- El titular ha remitido al CSN el **informe anual**, correspondiente al funcionamiento de la instalación durante **el año 2007** dentro del plazo reglamentario nº 2178 entrada fecha 11.02.08. _____

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 quince de febrero de dos mil ocho.

 
Granada 24-03-2008

TRÁMITE. En cumplimiento de lo dispuesto en el artículo 45 del RD 1836/1999, se invita a un representante autorizado de "**CENEDYT, S.L. (Granada)**" para que con su firma, lugar y fecha, manifieste su conformidad o reparos al contenido del Acta.