

SN

CONSEJO DE
SEGURIDAD NUCLEAR

177418

CSN/AIN/03/IRA/2741/08

Hoja 1 de 9

ACTA DE INSPECCIÓN

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

CERTIFICA: Que se ha personado el día seis de noviembre de dos mil ocho en el Centro Diagnóstico por la Imagen Dr. [REDACTED], ubicado en c/ [REDACTED] en Marbella, Málaga.

Que el "Dr. [REDACTED]" es el titular y explotador responsable de una instalación radiactiva de segunda categoría y fines médicos, con referencias **IRA/2741 e IR/MA-046/04** ubicada en las dependencias de citado centro.

Que dispone de **Autorización** de funcionamiento (**PM**) de **7 junio 2005**, para desarrollar las actividades de "*utilización de radionucleidos en técnicas diagnósticas y tratamientos ambulatorios en Medicina Nuclear*" y de **Notificación** para la puesta en marcha (**NOTF**) de **8 febrero 2006**, concedidas ambas por Resolución de la Dirección General de Política Energética y Minas del Ministerio de Industria, Turismo y Comercio.

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

Que la Inspección fue recibida por D. [REDACTED] Director Médico, Supervisor, y titular 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 699

Fecha: 19-01-2009 11:58

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

- El titular manifiesta que desde la anterior inspección del CSN de nov.07:
 - **No** se habían producido **cambios** en la titularidad **ni modificaciones** en ubicación, dependencias principales y material radiactivo autorizado, ni en las condiciones de operación. _____
 - **No** se habían producido **cambios** en su documentación (Reglamento de funcionamiento y Plan de Emergencia), pero se iba a proceder a su **revisión** para adaptar su contenido, si fuera necesario, a los requisitos del RD 35/2008 e IS-18 del CSN (BOE nº 92 16.04.08). _____
 - **No** se había producido ninguna anomalía o **suceso notificable** que implicara riesgo radiológico para el personal de la instalación o público en general. _____
- El día de la inspección no se estaba utilizando material radiactivo en técnicas diagnósticas o tratamientos ambulatorios en pacientes. _____

2.- PERSONAL, TRABAJADORES EXPUESTOS

- Para **dirigir** el funcionamiento de la instalación radiactiva, existe un **Supervisor** provisto de licencia reglamentaria, **Dr. [REDACTED] (07.02.11)** en el campo de aplicación de "medicina nuclear", que manifiesta estar disponible y localizable durante dicho funcionamiento.
- La instalación dispone para manipular el material radiactivo, además del supervisor, de personal con licencia de **operador: [REDACTED] Enfermero (16.03.11)**, en el campo de aplicación de "medicina nuclear".
- Ambos trabajadores tienen su licencia registrada también en otra instalación radiactiva, IRA/0248 de Granada donde son además trabajadores expuestos. _____
- Se manifestó que el trabajo en esta instalación se lleva a cabo dos o tres días por semana en función del número de pacientes y siempre en días distintos a la otra instalación. _____
- El titular ha realizado (en su RF) y manifiesta que se mantiene, la **clasificación** radiológica de los trabajadores expuestos en "**categoría A**". Se consideran trabajadores expuestos de la misma al personal con licencia y a otra persona encargada de la recepción de pacientes y mantenimiento del centro, [REDACTED] _____
- El titular ha entregado al personal de la instalación, para su conocimiento y cumplimiento, el Reglamento de Funcionamiento y Plan

de Emergencia así como otra documentación relativa a la instalación. Disponible justificación documental de una primera entrega y recepción por los trabajadores, Sr. [REDACTED] (30.12.05) y Sra. [REDACTED] (15.04.06) y de una nueva sesión informativa sobre dichos documentos con registro de 30.08.08 y firma de ambos. _____

- El titular imparte **formación continuada** de sus trabajadores mediante sesiones de entrenamiento mensual y trimestral que lleva a cabo con los trabajadores expuestos y que registra en el diario de operación. Ha elaborado un protocolo de actuación con las pautas a seguir durante las mismas _____
- El titular realiza el **control dosimétrico** de los trabajadores expuestos mediante dosímetros individuales corporales de recambio y lectura mensual, asignados a los tres trabajadores expuestos mencionados, y mantiene sus historiales dosimétricos completos y actualizados. _____
- La gestión de los dosímetros se ha concertado mediante contrato de renovación anual nº 303455 de 27.01.06. con un Servicio de Dosimetría Personal [REDACTED] _____
- Se manifiesta que no se ha producido ninguna incidencia en la recepción, uso y envío de los dosímetros ni en la asignación de dosis de los informes y que el valor de investigación interno es de 0,3 mSv/mes.
- Las últimas lecturas dosimétricas disponibles en esta instalación corresponden a **septiembre de 2008** para tres usuarios con **dosis inferiores a 2 mSv** en dosis acumuladas anuales y **dosis inferiores a 6,1 mSv** en dosis acumuladas periodo de cinco años. _____

El titular dispone de los historiales dosimétricos individualizados mediante la elaboración de fichas por trabajador expuesto e instalación. Las dosis correspondientes a la IRA/0248 reflejan dosis anuales inferiores a 2 mSv y dosis periodo de cinco años inferiores a 14 mSv. _

- El titular realiza la **vigilancia sanitaria** de los trabajadores expuestos a través de los Servicios de Prevención [REDACTED]. Disponibles los certificados de aptitud del supervisor y operador de marzo 08 y de la Sra. [REDACTED] de mayo 08.

3.- DEPENDENCIAS Y MATERIAL RADIATIVO

- La autorización incluye en su etf nº 1, nº 2 y nº 3 la ubicación y dependencias principales de la instalación:

- “sala de exploración, sala de administración de dosis, sala de pacientes inyectados, cámara caliente y aseo de pacientes inyectados” ubicadas “en la [REDACTED] de un edificio” de oficinas y viviendas de “c/ [REDACTED] en Marbella” _____
- También dispone de otras dependencias no clasificadas radiológicamente: zona de recepción, despacho, sala de espera, aseo para público y aseo para personal. _____
- La **ubicación** de la instalación, sus colindamientos y la **distribución interna** de sus dependencias, **se mantienen sin cambios** y coinciden básicamente con los datos y planos suministrados en la memoria descriptiva, recogidas en la Autorización y completadas con un plano de una nueva distribución en la cámara caliente remitido en el trámite al acta anterior. _____
- La dependencia del colindamiento inferior, un sótano, se mantiene sin uso y el local de oficinas que colinda con una de las paredes de la sala de pacientes inyectados, dispone de blindaje de lámina plomo de 2 mm. de espesor hasta una altura de 1,75 m. _____
- Se manifiesta que en la sala de pacientes inyectados se realizan también las pruebas de esfuerzo, durante las mismas siempre está presente un cardiólogo y la administración del material radiactivo lo realiza siempre personal con licencia de la instalación. _____
- La instalación y sus dependencias principales se encontraban señalizadas frente a riesgo a radiaciones ionizantes en todas sus puertas como “**zona controlada**”. _____
- [REDACTED] _____
- También se mantienen las instrucciones para la buena utilización del aseo de pacientes inyectados. _____
- Asimismo dispone de **medios de extinción** de incendios situados en lugares de fácil acceso. Extintores de fuego de distintos tipos y carteles de señalización. _____
- La sala “cámara caliente” situada al fondo del pasillo, disponía de medios para el almacenamiento y manipulación del material radiactivo

en condiciones de seguridad, así como de sistema de extracción de aire independiente dotado de filtro. _____

- Existe una cabina de flujo laminar [REDACTED] operativa, dotada de iluminación sobre una bancada soporte blindada para la manipulación de material radiactivo y recinto inferior blindado para alojar dos generadores con elevador eléctrico para facilitar su elución y puerta frontal; alojamiento para el activímetro [REDACTED] y pantalla frontal con vidrio plomado sobre guías que permiten su desplazamiento. _____
- El día de la inspección en este recinto se encontraban dos generadores de 12,5 GBq cada uno, lotes nº 5870 y 5886. _____
- La instalación dispone de medios de protección: bandejas de trabajo, delantal y guantes plomados (se manifiesta que va a sustituirles por deterioro) y protectores de jeringas (1) y de viales. _____
- El material radiactivo no encapsulado registrado en el diario de operación y presente en la instalación se encuentra entre el material autorizado en su etf nº 8, Molibdeno-99/Tecnecio-99m en forma de generadores y Iodo-131 en cápsulas, suministrados por [REDACTED] No se tiene prevista la utilización de Samario-153. _____
- Los generadores de Mo-99/Tc-99m de 12,5 GBq (338 mCi) se reciben de forma programada, uno cada quince días, con llegada a la instalación normalmente el lunes y excepcionalmente el miércoles y suelen estar precalibrados con tres/cuatro días de diferencia a su fecha de entrega en la instalación (actividad en primera elución de 700 mCi). El Yodo-131 se solicita a demanda de tratamientos _____
- La recepción del material radiactivo se realiza según el procedimiento establecido, a su llegada a la instalación se cumplimenta una hoja por producto donde se verifica integridad del embalaje y del pedido y de su correcta identificación con lo solicitado así como los datos del albarán al cual se anexa y finalmente se registra la entrada del mismo en el diario de operación. _____
- Se solicitaron y estaban disponibles los registros en el diario de operación y la documentación asociada (incluidos los albaranes) a las últimas entradas de material: últimos generadores de Mo-99/Tc-99m de 12,5 GBq (338 mCi) nº 5870 recibido el 20.10.08 calibrado a 24.10.08 y nº 5886 recibido el 03.11.08 calibrado a 07.11.08, y último tratamiento

con Yodo-131 de 370 MBq (10 mCi) recibido el 20.10.08 y calibrado a 21.10.08 (día en que se administra)._____

- Se manifestó que **no existe traslado** de material radiactivo fuera de las dependencias de la instalación y que dentro de ellas, éste traslado se lleva a cabo fuera de la sala de inyección, en pacientes de prueba de esfuerzo o cuando el paciente tiene que ser inyectado en la sala de exploración. _____

Material radiactivo encapsulado

- La instalación tiene autorizadas para poseer y usar en su etf nº 8:
- *“dos fuentes encapsuladas de Cobalto-57 y de Cesio-137 de 37 MBq (1 mCi) cada una”* _____
- El titular manifestó que no dispone todavía de este material radiactivo, aunque está prevista en breve plazo la adquisición de la fuente de Cs-137. _____

4.- GESTIÓN DE RESIDUOS Y RETIRADA DE GENERADORES

- La instalación dispone de medios para el almacenamiento y gestión de los residuos radiactivos y generadores gastados, así como de procedimiento escrito y registros sobre la misma, donde se indica que no está prevista la producción de residuos radiactivos líquidos. _____
- No se dispone de recipientes acondicionados para la recogida de orinas de los pacientes tratados con Samario-153, ya que no hay previsiones inmediatas de realizar estos tratamientos. _____
- Dentro de la cámara caliente y en uno de sus extremos se ubica un mueble de acero inoxidable con blindaje de plomo con **seis depósitos** (pozos numerados) con ruedas, tapas correderas en la zona superior y puertas en la zona frontal. _____
- Los residuos generados durante el funcionamiento de la instalación, primero se almacenan provisionalmente en la vitrina de la cámara caliente en dos recipientes, uno para aguas y jeringas y otro para viales y posteriormente se trasladan a los pozos donde se almacenan las bolsas etiquetadas a fecha de cierre y contenedores de jeringas. _____
- El periodo medio de almacenamiento de las bolsas y contenedores en los pozos nº 1 a nº 4, suele ser de dos meses hasta conseguir valores inferiores a los de exención y su desclasificación a “residuo convencional” y medidas de tasa de dosis inferiores a 1 μ Sv/h. Unos son

evacuados como basura convencional y otros retirados por la empresa [REDACTED] como material biosanitario. _____

- Se dispone de registros en tablas (durante el año 2008 se han mejorado los formatos de las mismas) sobre la gestión en cada pozo indicando, fechas de apertura (que coincide con la fecha de cierre de la bolsa) y de eliminación y tasa de dosis de la bolsa en cada una de dichas fechas. _
- Las últimas evacuaciones de bolsas se habían producido del pozo nº 4 (apertura 11.09.08 con 23 microSv/h y evacuación en 04.11.08) y de contenedor amarillo con jeringas y agujas del pozo nº 2 (apertura 30.08.08, cierre 15.09.08 y retirada 25.09.08.) _____
- En los dos últimos pozos (nº 5 y 6) y en el suelo de la cámara caliente junto al armario de residuos se almacenan los generadores gastados de Mo-99/Tc-99m hasta su retirada por la casa suministradora, [REDACTED] que ha entregado al titular instrucciones sobre la misma con el requisito de un tiempo de al menos once semanas de almacenamiento desde la fecha de calibración. **La última retirada** de generadores, un total de 17, se había realizado en **febrero 2008** según anotaciones del diario de operación y se disponía del certificado de confirmación de retirada de [REDACTED] como cierre del procedimiento. _____
- Actualmente y según la hoja de registros se encuentran almacenados 19 generadores gastados, con la solicitud de retirada de los mismos de primeros de noviembre. _____
- Las evacuaciones de residuos y retiradas de generadores se registran también en el diario de operación de la instalación. _____

4.- VIGILANCIA RADIOLÓGICA

- La instalación dispone de detectores de radiación y contaminación para realizar la vigilancia radiológica:
 - Monitor de radiación [REDACTED] n/s **219884** con sonda para medida de contaminación **44-7 n/s PR31728**. Operativo y calibrado en origen 01.08.05. Disponible certificado. _____
 - Monitor de radiación fijo [REDACTED] n/s **220293**. Operativo y calibrado en origen 01.08.05. Disponible certificado. Colocado en una de las paredes de la cámara caliente y en funcionamiento continuo. _____
- El titular ha establecido un nuevo **programa de calibraciones y verificaciones** reflejado en procedimiento escrito, revisión de agosto de 2008 en el cual se contemplan calibraciones en laboratorio acreditado



"cada cuatro años" y verificaciones frente a fuente "cada seis meses" para lo cual se han elaborado fichas de instrucciones/monitor. _____

- Se manifiesta que la fuente para llegar a cabo las primeras verificaciones (Cesio-137) va a ser adquirida antes de final de 2008. ____
- El titular realiza la **vigilancia radiológica**, radiación y contaminación, al finalizar cada jornada de trabajo y con registros de periodicidad trimestral, según se indica en el programa de verificaciones de la instalación, en puntos y superficies seleccionadas sobre plano (durante el año 2008 se han incluido nuevos puntos de contaminación superficial). Disponibles los registros en tablas elaboradas específicamente correspondientes a dicha vigilancia con niveles max. detectados que no superan los 2 $\mu\text{Sv/h}$. _____
- Se manifiesta que las normas de descontaminación se colocarán en un lugar visible de las dependencias. _____
- El día de la inspección no se estaba utilizando material radiactivo en pacientes. Se realizaron medidas de tasas de dosis en las distintas dependencias, obteniéndose valores de:
 - Cámara caliente entrada, poyata y zona de trabajo inferiores a 1 $\mu\text{Sv/h}$.
 - Zona de almacenamiento de generadores en uso, parte frontal y cerrada inferior a 3 $\mu\text{Sv/h}$ y abierta cerca del generador de 400 $\mu\text{Sv/h}$. _____
 - Zona de almacenamiento de residuos en depósitos: nº 4 (3,4 $\mu\text{Sv/h}$), nº 3 (0,6 $\mu\text{Sv/h}$) y nº 5 y nº 6 (0,2 $\mu\text{Sv/h}$). _____
 - Área de administración de dosis y de estudios diagnósticos, pasillos interiores y sala de espera de pacientes inyectados (sin pacientes) y aseo inferiores a 0,5 $\mu\text{Sv/h}$. _____

5.- DOCUMENTACIÓN DE FUNCIONAMIENTO

- La instalación dispone de **Diario de Operación**, sellado por el CSN y registrado con el nº 07/06, cumplimentado por el supervisor, en el cual se registran desde la anterior inspección datos relativos al funcionamiento tales como entrada de material radiactivo (fecha, generador y/o radiofármaco, nº de lote, actividad a fecha calibración), exploraciones realizadas por día, sesiones de entrenamiento, dosimetría, vigilancia radiológica de áreas y gestión de residuos (convencional, biosanitario y generadores). _____

- Se disponía de **instrucciones escritas** para pacientes sometidos a radiofármacos y a sus familiares. "Información previa al estudio" de gammagrafías para entregar al paciente y "Normas de prudencia a seguir por el paciente" para pacientes a tratar con Yodo-131 o Samario-153.
- El titular ha remitido al CSN el **informe anual** correspondiente al funcionamiento de la instalación durante el **año 2007** (entrada nº 87289 fecha 08.04.08).

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 cuatro de diciembre 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.

Conforme

CDI MARBELLA

13/10/2008

29600 Marbella
Málaga