

ACTA DE INSPECCIÓN

D. [REDACTED], Inspector del Consejo de Seguridad Nuclear,

CERTIFICA: Que se personó el día tres de septiembre de dos mil quince en la Clínica D. [REDACTED], sita en [REDACTED] en Málaga.

Que la visita tuvo por objeto inspeccionar una instalación radiactiva destinada a "utilización de radionucleidos no encapsulados para diagnóstico y terapéutica médica (Medicina Nuclear)", ubicada en el emplazamiento referido y cuya última autorización (MO-10) fue concedida el 07 mayo de 2009 según Resolución de la Dirección General de Política Energética y Minas del Ministerio de Industria, Turismo y Comercio.

Que la Inspección fue recibida por Da. [REDACTED] supervisora responsable de la instalación, quien en representación del titular e informado de la finalidad de la inspección, manifestó aceptarla en cuanto se relaciona con la Seguridad Nuclear y la Protección Radiológica.

Que el representante del titular de la instalación fue advertido 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:

- Disponen de una licencia de supervisor y dos licencias de operador en vigor sin asignar a la instalación. _____
- La supervisora comparte su licencia con la ira/2691. _____

- El operador D. [REDACTED] tiene asignada su licencia a la ira/2757 pero no la ha compartido en la ira/0192. _____
- El operador D. [REDACTED] tiene su licencia asignada en la ira/2691. Consta en el CSN la entrada de la documentación para asignar su licencia a la ira/0192. _____
- Los operadores D. [REDACTED] y D. [REDACTED] han recibido el Reglamento de Funcionamiento y el Plan de Emergencia. _____
- El titular ha realizado la clasificación radiológica de todos los trabajadores expuestos en categoría A. Se consideran como tales al personal con licencia y a D^a [REDACTED], auxiliar de clínica. _____
- Disponen del último informe dosimétrico emitido por [REDACTED], [REDACTED] correspondiente al mes de julio de 2015 y sin valores significativos para tres dosímetros de solapa y uno de muñeca. _____
- Estaban disponibles los informes dosimétricos de las instalaciones donde comparten licencia sin dosis significativas. _____
- Solo disponen de un dosímetro de muñeca rotatorio sin asignar a ningún operador. _____
- D. [REDACTED] y D. [REDACTED] preparan e inyectan los radiofármacos en diferentes turnos. _____
- Disponen de los reconocimientos de aptitud médicos. _____
- La instalación dispone de cámara caliente, una sala para administración de dosis a pacientes, una sala de espera de pacientes inyectados con un aseo para los mismos, una sala de esfuerzo y una sala de exploración con gammacámara [REDACTED]. _____
- La instalación y sus dependencias principales estaban señalizadas frente a riesgo a radiaciones ionizantes. _____
- La instalación dispone de medios para garantizar su seguridad física e impedir la manipulación del material radiactivo por personal no autorizado. _____
- En la dependencia de la gammacámara se encuentra instalada una gammacámara de [REDACTED]. _____



- El material radiactivo adquirido y utilizado en la instalación registrado en el diario de operación y notificado en el informe anual se encuentra dentro del autorizado: generadores de Molibdeno-99/Tecnecio-99m, Yodo-131 en cápsula, Galio-67, Yodo-123 e Indio-111, adquiridos a los suministradores [REDACTED], S.A y [REDACTED].
- Los generadores de Mo99/Tc-99m se reciben de forma programada, uno por semana, modelo [REDACTED] de 6 GBq de la casa [REDACTED].
- Se comprobaron anotaciones y archivos correspondientes al último material recepcionado. _____
- En los albaranes solicitados figura el isótopo y la actividad. _____
- La cámara caliente dispone de dos celdas de almacenamiento y manipulación de material radiactivo, una utilizada habitualmente donde se preparan las dosis, con luz y extracción de aire. El día de la inspección había un generador en uso. _____
- También se dispone un contenedor plomado, dotado de cerradura para el almacenamiento del generador de Mo-99/Tc-99m en uso. _____
- La instalación dispone de sistemas para la recogida y el almacenamiento de residuos radiactivos y el titular realiza la gestión de los materiales residuales sólidos. Los recipientes de residuos no estaban señalizados. _____
- En la cámara caliente existe una zona tabicada y con puerta destinada al almacenamiento temporal de los residuos y generadores. _____
- No hay producción de residuos líquidos y la gestión de los residuos sólidos se realiza por desclasificación y evacuación como "residuo convencional" basura convencional y/o biocontaminada. En el informe anual se informa de un tiempo mínimo de almacenamiento de dos meses. _____
- Los registros en el diario de operación indican evacuaciones de residuos sólidos realizadas en agosto de 2015 para Tecnecio y I-123. Existen dos grupos de residuos: tecnecios más asimilables (en dos contenedores) y grupo de Ga-67, I-131 e In-111 (un contenedor). _____
- Los generadores de Mo-99/Tc-99m son retirados por la casa suministradora, después de un período mínimo de 11/12 semanas de almacenamiento desde su fecha de calibración. _____





- Disponen de trece generadores de Mo-99/Tc-99m a la espera de retirada. _____
 - Según certificado mostrado a la inspección la última retirada de generadores se produjo el 31/08/15 para cinco generadores. _____
 - La instalación dispone de un detector de radiación y contaminación Monitor fijo/portátil [REDACTED] 870 n/s 286 con sonda externa y ubicado de forma habitual en la cámara caliente. Disponible el certificado de calibración de [REDACTED] de noviembre de 2012. _____
 - No estaba disponible el procedimiento de calibración y verificación de monitores de radiación. _____
 - Se realiza la vigilancia radiológica mensualmente. _____
 - La instalación dispone de un Diario de Operación sellado por el CSN y registrado, cumplimentado por el personal y revisado y firmado por el supervisor, donde se registran desde la anterior inspección datos sobre las entradas de material radiactivo (fecha, isótopo, actividad y suministrador, retirada de generadores y gestión de residuos, (mantenimiento de gammacámara, etc.). _____
- Durante la inspección se midieron tasas de dosis no significativas. _____
- El titular ha remitido al CSN el informe anual del año 2014. _____

DESVIACIONES

- El operador D. [REDACTED] no ha compartido su licencia con la ira/0192 (IS-28). _____
- Sólo disponen de un dosímetro de muñeca rotatorio aún no asignado a ningún operador (IS-28). _____
- No estaba disponible el procedimiento de calibración y verificación de monitores de radiación (IS-28). _____

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 y en la Sede del Consejo de Seguridad Nuclear a dieciséis de septiembre de dos mil quince.

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.

- Se adjunta copia de documento solicitando la licencia compartida del operador [redacted] donde se especifica el horario en cada instalación.
- El dosímetro de muñeca se asigna al operador [redacted] y se solicita otro más.
- Se envía procedimiento de autorización y verificación del monitor de radiación.

Conforme: Dra. [redacted]

Malaga, 30 de Septiembre 2015.

DILIGENCIA

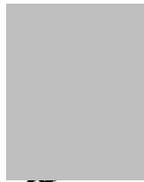
En relación con el Acta de Inspección de referencia **CSN/AIN/34/IRA/0192/15** de fecha tres de septiembre de dos mil quince, correspondiente a la inspección realizada en la Clínica D. [REDACTED] sita en la calle [REDACTED] en Málaga.

D^a. [REDACTED], Supervisor de la instalación, adjunta comentarios al contenido de la misma,

El Inspector que la suscribe manifiesta:

-Se aceptan los comentarios que cierran desviaciones.

Madrid, 7 de octubre de 2015



Fdo.: [REDACTED]