

## ACTA DE INSPECCIÓN

D<sup>a</sup> [REDACTED], Inspectora del Consejo de Seguridad Nuclear,

**CERTIFICA:** Que se personó el día nueve de octubre de dos mil trece en "CENEDYT, S.L.", Hospital Nuestra Señora de la Salud, en la [REDACTED] en Granada.

Que la visita tuvo por objeto realizar una inspección de control a una instalación radiactiva, ubicada en la planta semisótano del emplazamiento referido destinada a fines médicos, cuya última autorización de modificación (MO-07) fue concedida por la Dirección General de Política Energética y Minas del Ministerio de Industria, Energía y Turismo en fecha 30 de enero de 2012, así como la modificación MA-1 aceptada por el CSN, con fecha 21 de mayo de 2012.

Que la Inspección fue recibida por el Dr. D. [REDACTED] Director Gerente de CENEDYT, S.L. y Supervisor de la instalación radiactiva, quien aceptó la finalidad de la inspección 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.

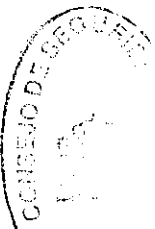
Que de las comprobaciones efectuadas por la Inspección, así como de la información requerida y suministrada, resulta que:

### **1.- Situación de la instalación (Cambios y modificaciones, incidencias)**

- Según consta en las autorizaciones de modificación (MO-6) y (MO-7) y en la autorización expresa (MA-1), "CENEDYT, S.L." es el explotador responsable de una instalación radiactiva de segunda categoría con referencias administrativas "IRA/1859 e IR/GR-042/91" y está autorizada

a "utilizar radionucleidos no encapsulados en técnicas de diagnóstico y terapia ambulatoria en medicina nuclear" y "a disponer de fuentes encapsuladas en las actividades limitadas en el condicionado" y "a la instalación y uso de un equipo de rayos generador de radiaciones ionizantes". \_\_\_\_\_

- Desde la inspección del CSN de 24.10.12 reflejada en el acta nº 14/12:
  - El titular manifiesta que al igual que se describe en el acta nº 14/12 la instalación permanece en funcionamiento en las dependencias autorizadas en su anterior condicionado de la modificación (MO-06) de 8 de octubre de 2003 en el Hospital Ntra. Sra. de La Salud y desconoce la fecha en que pueda efectuar el traslado al nuevo emplazamiento. \_\_\_\_\_
  - No se había producido en la instalación ningún cambio o modificación contemplado en el artículo 40 del RD 1836/1999 modificado por RD 35/2008, Reglamento de Instalaciones nucleares y radiactivas. \_\_\_\_\_
  - Había revisado y remitido al CSN varios documentos de funcionamiento de la instalación radiactiva: a) Plan de Emergencia en edición nº 2 06-2013 e incluye los requisitos de la instrucción del CSN IS-18 sobre notificación de sucesos. Entrada nº 11300 de 04.07.13, b) Tratamiento de hipertiroidismo en edición de 20.12.12 que incluye las recomendaciones del documento elaborado dentro del foro sanitario "Criterios de alta de pacientes y medidas para la protección radiológica del público después de los tratamientos metabólicos con I-131" Entrada nº 781 de 23.01.13. c) protocolo de medida de contaminación ambiental. Entrada nº 779 de 23.01.13 y d) protocolo de control de hermeticidad de fuentes encapsuladas. Entrada nº 780 de 23.01.13. \_\_\_\_\_
  - Había elaborado y remitido al CSN los documentos: a) Recepción y almacenaje de material radiactivo en edición 05-2013 que recoge lo requerido en la instrucción del CSN IS-34 como instalación receptora de material radiactivo. Entrada en CSN nº 11299 de 04.07.13, b) Protocolo de recomendaciones para los trabajadores no expuestos tales como personal de limpieza o de mantenimiento en edición 05 2013. Entrada en CSN nº 11298 de 04.07.13 y c) Radioprotección de pacientes, familiares y público en medicina nuclear. Entrada nº 11297 de 04.07.13.
  - Había sustituido una de las dos gammacámaras instaladas en la sala de exploración por otra, una \_\_\_\_\_ ya instalada y pendiente de aceptación. \_\_\_\_\_



- No se habían producido sucesos radiológicos notificables (instrucción del CSN IS-18). \_\_\_\_\_
- No se habían registrado comunicaciones de deficiencias (artículo 8.bis del Reglamento de Instalaciones nucleares y radiactivas). \_\_\_\_\_
- El día de la inspección el densitómetro se encontraba instalado y en funcionamiento, según se describe en el apartado nº 3 del acta. \_\_\_\_\_

## 2.- Personal, trabajadores expuestos

- Para dirigir el funcionamiento de la instalación radiactiva existe un Supervisor provisto de licencia reglamentaria en el campo "medicina nuclear", Dr. \_\_\_\_\_; (26.05.15), que manifiesta estar localizable y disponible durante el mismo. \_\_\_\_\_
- El supervisor tiene su licencia registrada también en la IRA/2292, \_\_\_\_\_
- La instalación dispone de personal con licencia de operador (2) en vigor en el campo de aplicación "medicina nuclear": \_\_\_\_\_ (13.10.15) y \_\_\_\_\_ (25.05.15). \_\_\_\_\_

La operadora \_\_\_\_\_ tiene su licencia registrada también en la IRA/0413, \_\_\_\_\_

La operadora \_\_\_\_\_, es también operadora en el Densitómetro \_\_\_\_\_ autorizado dentro de la instalación radiactiva. \_\_\_\_\_

El personal de la instalación conoce lo establecido en el Reglamento de Funcionamiento y Plan de Emergencia así como de los procedimientos elaborados e implantados con registros de la entrega mediante recibí de los tres trabajadores de octubre de 2010, según se detalla en actas anteriores. \_\_\_\_\_

- El titular había impartido formación continuada en temas relativos a la protección radiológica en la instalación en abril de 2011 según se detallaba en actas anteriores y había llevado a cabo una nueva formación con la periodicidad bienal requerida en mayo de 2013. Disponible los registros sobre el programa, contenido y asistentes en el diario de operación el 29.05.13, Simulacro y revisión y lectura del Plan de Emergencia. \_\_\_\_\_



- El titular mantiene la clasificación radiológica de los trabajadores expuestos en categoría A, que consta en su RF aptdo. 5.2. Se consideran como tales al supervisor y a las dos operadoras. \_\_\_\_\_
- El titular efectúa el control dosimétrico de los trabajadores expuestos con dosímetros individuales TL de solapa de lectura mensual. \_\_\_\_\_
- Según lo expuesto por el titular en el trámite al acta nº 14/12 sobre el control dosimétrico, la dirección de la Clínica había nombrado a un responsable del sistema de recogida y envío de los dosímetros en la figura de la supervisora de enfermería y a un técnico asesor al Dr. \_\_\_\_\_ y entre ambos habían elaborado una serie de medidas para regularizar dicho control. \_\_\_\_\_
- Estas medidas habían sido efectivas de manera que en la instalación radiactiva no se había producido ninguna incidencia en recambios, uso e informes dosimétricos, se había realizado el cambio de dosis administrativa de 6 mSv en 2012 para la trabajadora \_\_\_\_\_ y se disponía de comunicación vía "on line" con el centro lector. \_\_\_\_\_

El titular mantiene el concierto con el servicio de dosimetría personal \_\_\_\_\_ que remite un informe por mes y trabajador con las dosis de un intervalo de doce meses. \_\_\_\_\_

Actualmente la operadora \_\_\_\_\_ continua siendo trabajadora expuesta en el \_\_\_\_\_ con dosímetros asignados de solapa y muñeca. \_\_\_\_\_

El titular disponía de los registros individualizados y al mismo tiempo mantiene la elaboración de una hoja dosimétrica por trabajador y año en las que indica las fechas de entrega y de retirada del dosímetro en la instalación del CENEDYT y la dosimetría año en otras instalaciones. \_\_\_\_\_

- Los últimos informes disponibles para los tres usuarios en CENEDYT que reflejan el intervalo desde 01.09.12 a 31.08.13 con las últimas asignaciones de dosis del mes de agosto 2013, mostraban valores entre 0,00 mSv y 1,88 mSv en dosis profunda acumulada año y entre 1,09 mSv y 14,07 mSv en dosis acumulada 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 del supervisor \_\_\_\_\_ (01.03.13) y de las operadoras, \_\_\_\_\_ (22.10.12) y \_\_\_\_\_ (01.03.13). \_\_\_\_\_

### 3.- Dependencias, material radiactivo, densitómetro

#### 3.1 Dependencias medicina nuclear

- La instalación en su autorización de modificación (MO-6) consta de varias dependencias principales:
  - **Etf nº 6:** "Cámara caliente (gammateca), almacén de residuos radiactivos, sala de inyección y de administración de dosis, sala de espera, aseo, sala de exploraciones funcionales (dos gammacámaras instaladas)" \_\_\_\_\_
- Las dependencias no han sufrido modificaciones en su distribución interna y en sus colindamientos y coinciden básicamente con los datos y planos suministrados en su memoria y plan de emergencia. \_\_\_\_\_
- Las zonas de las salas de medicina nuclear mantienen su señalización frente a riesgo a radiaciones ionizantes; en las entradas a sala de exploración y 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, paredes y suelos permanecen acondicionadas adecuadamente para el trabajo con material radiactivo.
- El titular dispone de medios para garantizar la seguridad física de la instalación e impedir la manipulación del material radiactivo por personal no autorizado. El acceso desde el pasillo a las dependencias donde se encuentra el material radiactivo dispone de llave custodiada por el supervisor y el Hospital dispone de una empresa de seguridad con acceso a todas las dependencias. \_\_\_\_\_

El personal de limpieza y mantenimiento puede acceder a las dependencias bajo conocimiento del personal de la instalación y el titular había elaborado según se detallaba en el apartado nº 1 del acta un "protocolo de recomendaciones para los trabajadores no expuestos". También están incluidos en estos trabajadores el personal de recepción de urgencias. El protocolo se había entregado en la Dirección del Centro y en Servicios Generales \_\_\_\_\_

- Existe un cartel de aviso para mujeres embarazadas en la entrada a las dependencias, un cartel de instrucciones para pacientes inyectados en la pared del aseo y el plan de emergencia y las normas de actuación en

caso de contaminación están expuestos en una de las paredes de la cámara caliente. \_\_\_\_\_

- La dependencia "cámara caliente" dispone de una celda de almacenamiento y manipulación de material radiactivo con campana extractora y filtro de carbón activo que se recambia anualmente y de un contenedor blindado para el almacenamiento de dos generadores de Mo-99/Tc-99m con puerta frontal y tapa superior. \_\_\_\_\_
- En el interior del contenedor blindado se identificaron dos generadores [REDACTED] identificación interna nº 191 y nº 192, el primero de ellos n/s DBAJ10 de 6 GBq precalibrado a 8 días y recepcionado el 07.10.13 y el segundo n/s DAZU10 de 8 GBq precalibrado a 8 días y recepcionado el 30.09.13 (estos datos son todos ellos coincidentes con los albaranes, notas de entrega y registros en diario de operación). \_\_\_\_
- El titular había reforzado la zona trasera del contenedor de generadores de manera que en la pared colindante de la sala de exploración habían disminuido las tasas de dosis reflejadas en la inspección nº 14/12 hasta valores inferiores a 0,5 µSv/h. \_\_\_\_\_

Asimismo las dependencias disponen de dos extractores independientes [REDACTED], 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. \_\_\_\_\_

La instalación dispone de diverso material de radioprotección: pantalla plomada, delantales de 0,25 mmPb (3), viales plomados de elución y de manipulación, varios protectores de jeringas de distintos tamaños y dos contenedores plomados para el traslado de dosis fuera de las dependencias en los casos contemplados en sus protocolos de actuación. \_\_\_\_\_

### 3.2 Material radiactivo no encapsulado

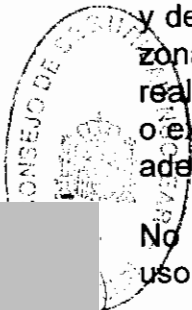
- El material radiactivo no encapsulado adquirido y utilizado habitualmente en la instalación y observado el día de la inspección, así como los registros sobre el mismo que realiza y dispone el supervisor, se encuentra dentro del autorizado en su resolución: Generadores de Molibdeno-99/Tecnecio-99m, Yodo-123, Yodo-131, Ytrio-90 y Galio-67.
- No se había adquirido ni utilizado en la instalación Samario-153. \_\_\_\_\_

SN

CONSEJO DE  
SEGURIDAD NUCLEAR

Hoja 7 de 14

- Los generadores de Mo-99/Tc-99m [REDACTED], actualmente son de 6 GBq (126 mCi) o de 8 GBq (208 mCi), y son suministrados por [REDACTED] de manera programada uno por semana de forma alternativa con llegada a la instalación los lunes o excepcionalmente el domingo de madrugada, precalibrados con ocho días de manera que en la primera elución presentan según registros del diario de operación una actividad entre 500 mCi y 600 mCi y entre 700 mCi y 900 mCi respectivamente.
  - Los otros radiofármacos son suministrados a demanda, entre ellos el [REDACTED] (I-123) en vial [REDACTED] (I-123), I-131 en cápsula o en vial, Ytrio90 y Galio-67, por las casas [REDACTED].
  - La solicitud de los radiofármacos se realiza habitualmente por teléfono a las casas suministradoras y según manifestó solo dispone de acuerdo escrito sobre dichos suministros con la casa [REDACTED].
  - Disponible el acuerdo solicitado entre dicha entidad y la instalación radiactiva firmado el 29.03.06 por el titular de CENEDYT, S.L. [REDACTED].
  - El titular había elaborado la instrucción de trabajo sobre las normas y almacenaje de material radiactivo según se indicaba en el apartado nº 1 del acta, al disponer de una instalación receptora de material radiactivo y de acuerdo con lo exigido en la IS-34 del CSN, en la cual se indica la zona en la que el transportista debe de estacionar el vehículo mientras realiza la entrega del material en la propia instalación al personal de [REDACTED] o excepcionalmente al personal de recepción en urgencias y la ruta más adecuada hasta la instalación. [REDACTED]
- No hay constancia de incidencias en la recepción, primeras eluciones y uso del material radiactivo. [REDACTED]
- Todas las entradas y salidas de material radiactivo se registran en el diario de operación así como las primeras y sucesivas eluciones de los generadores, y todos los albaranes se encuentran archivados en la instalación. [REDACTED]
- Disponibles los albaranes solicitados y correspondientes a varias entradas anotadas en el diario de operación, a) de los dos últimos generadores de Mo-99/Tc-99m [REDACTED] localizados e identificados en el recinto de almacenamiento junto con sus notas de entrega b) de I-123 [REDACTED] de [REDACTED] 30 mCi 17y18.09.13, c) I-131 de [REDACTED] 15 mCi 26.08.13 y d) Y-90 de [REDACTED] 5 mCi 12.09.13. [REDACTED]



- En los albaranes de [REDACTED] (no los de los generadores y si de los otros productos) se observa que figura la firma del transportista indicando fecha, nombre y matrícula del vehículo. \_\_\_\_\_
- El titular dispone y mantiene los procedimientos para distintas situaciones de trabajo o de existencia de material radiactivo fuera de la Unidad de Medicina Nuclear: a) Plan de inyección de radiodosis de 25.04.10, b) Ganglio Centinela de 19.03.10 y c) normas para responsables de enfermería de unidades de encamación que cuenten con pacientes inyectados con una dosis radiactiva de 26.04.10. \_\_\_\_\_

### 3.3 Material radiactivo encapsulado

- Las autorizaciones (MO-6) y MO-7) incluyen en sus condicionados:
  - **Etf nº 6//Etf nº 8:** *“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 identificada como:
  - Fuente de Cesio-137 n/s MR803 de 9,35 MBq (0,253 mCi) a 15.02.05, fabricada por [REDACTED] y suministrada por [REDACTED] \_\_\_\_\_

- Dispone del certificado de actividad y hermeticidad de 18.02.05 y del compromiso de retirada de la fuente facilitado por el suministrador de 13.04.06. \_\_\_\_\_

- El titular había 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 con registro en formato elaborado al efecto y que remitió al CSN en el trámite del acta nº 14/12. \_\_\_\_\_

- La instrucción incluye una hoja de trabajo de recogida de datos anual.
- Disponible el registro correspondiente al año 2013 (14.08.13) con el resultado de “aceptable”. También hay registros en el diario de operación \_\_\_\_\_
- La fuente de Cesio-137, permanecía dentro de su contenedor, señalizado, en la celda de almacenamiento y manipulación de la cámara caliente de la instalación. \_\_\_\_\_





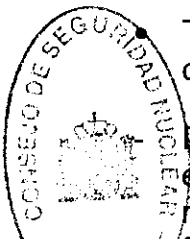
### 3.4. Densitómetro

- La instalación dispone de autorización expresa emitida por el CSN (AEX/MA-1) en mayo 2012 para disponer de un equipo generador de radiaciones ionizantes:
  - "un densitómetro marca [REDACTED] modelo [REDACTED]". \_\_\_\_\_
- El día de la inspección el equipo suministrado por [REDACTED] diciembre de 2011 y que lo identificaba como modelo [REDACTED] sistema 1512755GA, se encontraba instalado y en funcionamiento con pacientes en una dependencia en el sótano 1 del hospital situada en el pasillo de urgencias. Dispone de control de acceso mediante llave custodiada por el supervisor y operadora y se había señalizado en el exterior de la puerta frente a riesgo a radiaciones ionizantes como "zona vigilada". \_\_\_\_\_
- Se mantiene el biombo entre el equipo y la puerta y el puesto del operador con la consola de operación y monitor se había cambiado de posición con respecto al equipo manteniendo una distancia de la mesa superior a ½ metro. \_\_\_\_\_

Toda la documentación relativa al suministro y pruebas de aceptación se detallaba en el acta de inspección nº 14/12. \_\_\_\_\_

Durante la inspección se comprobó que el equipo presentaba en su exterior el nombre de [REDACTED] y varias etiquetas que hacen mención a diversas partes o componentes, pero que no recogen de forma concreta la señalización requerida en la especificación II. C.1 de IS-28 y el marcado CE como producto sanitario. \_\_\_\_\_

- La operadora del densitómetro es [REDACTED], operadora con licencia en vigor en la instalación de medicina nuclear. \_\_\_\_\_
- Siempre que conecta el equipo y antes de cada sesión con pacientes realiza un control diario mediante el programa "autotest" con fantoma y del mismo se emite un informe indicando el estado del sistema. Disponible el realizado el día de la inspección de 09.10.13 con el resultado de "pasa". \_\_\_\_\_
- Los parámetros de funcionamiento aparecen en la pantalla del monitor (76 kV y 1,5 mA) y la emisión de rayos X se señala mediante rectángulo amarillo con trébol negro luz en la pantalla del monitor y piloto amarillo con símbolo de trébol el brazo del detector. \_\_\_\_\_

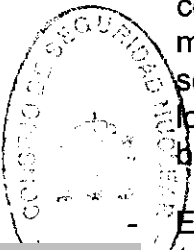


■ /

- Durante el funcionamiento se midieron tasas de dosis inferiores a 0,5  $\mu\text{Sv/h}$  en puesto de operador y zona accesible alrededor de la mesa. \_\_\_\_\_
- El equipo ya dispone de diario de operación según se detalla en el apartado nº 6 del acta. \_\_\_\_\_
- El titular lleva a cabo verificaciones periódicas de vigilancia radiológica y control de señalización según se detalla en el apartado nº 5 del acta.

#### 4.- Gestión de residuos y retirada de generadores

- La instalación dispone de una dependencia autorizada en su modificación (MO-06) como "**almacén de residuos**" y de sistemas adecuados para la recogida y el almacenamiento de los residuos radiactivos. \_\_\_\_\_
- El titular manifiesta que en la instalación no hay producción de residuos líquidos aunque en dicha dependencia y según la documentación existe una pila con la posibilidad de recoger dichos residuos y enviarlos a un depósito subterráneo con una capacidad de 500 l. \_\_\_\_\_
- El titular realiza la gestión de los materiales residuales sólidos con contenido radiactivo, según la instrucción "Plan de eliminación de material sanitario contaminado en edición 2 de 2009" mediante la segregación y el almacenamiento hasta conseguir valores inferiores a los de exención, su desclasificación y la eliminación y retirada como basura sanitaria a través de una empresa externa de gestión ambiental.
- En dicho almacén se dispone de dos contenedores plomados con tapa (para viales y material procedente de la preparación en gammateca) y de un armario blindado con cuatro pozos o compartimentos para la recogida de residuos sólidos en recipientes de plástico (elementos punzantes y jeringuillas) y de bolsas cerradas y etiquetadas con el mes y año (viales y residuos de gammateca). \_\_\_\_\_
- Asimismo se dispone de un contenedor (cubo hermético) de gestión final en el que se deposita el material residual desclasificado como basura sanitaria. \_\_\_\_\_
- Los periodos de almacenamiento son de al menos seis meses para las bolsas mensuales al cabo de los cuales se chequean, se comprueban los niveles de radiación y la ausencia de etiquetas de señalización de material radiactivo y se evacua como basura hospitalaria. Registra en el



diario de operación la gestión por desclasificación de los residuos de las bolsas haciendo referencia al mes a que corresponden (p.e. en el mes de septiembre de 2013 se había registrado "eliminación de bolsas etiquetadas de enero de 2013"). \_\_\_\_\_

- Actualmente el supervisor ha aumentado el tiempo de almacenamiento en los recipientes de plástico de manera que cada semana uno permanece en fase de llenado y otro en fase de espera antes de ser trasladado su contenido al contenedor de retirada final. El contenido de estos recipientes de plástico también se chequea antes de la mencionada operación. \_\_\_\_\_
- El contenedor provisto de cierre hermético es retirado de la instalación al menos dos veces al año como residuo biológico biosanitario. Se han registrado en el diario de operación la retirada en los meses de enero 2013 y de agosto 2013. \_\_\_\_\_
- Asimismo el titular retira anualmente el filtro del sistema de extracción del recinto de almacenamiento (en abril de 2013 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 decaídos [REDACTED] almacenan en el cuarto de residuos dentro de sus embalajes de transporte (ocho el día de la inspección) y son retirados por la casa suministradora [REDACTED] según sus instrucciones previa solicitud del titular después de un período mínimo de 30 días de "decay" desde la fecha de calibración y la cumplimentación de una hoja con los datos de los generadores decaídos (n/s, actividad nominal a calibración y fecha de calibración). \_

- Disponible la documentación y registros solicitados sobre la última retirada de 01.08.13 de 8 generadores de 6 GBq y 8 GBq firmados por el transportista de [REDACTED] y la documentación preparada para la recogida que se iba a llevar a cabo el 14.10.13 de al menos 6 generadores. Se registran estas retiradas en el diario de operación \_\_\_\_\_
- El titular manifestó que los generadores gastados permanecen almacenados en su cubo de acero original y que no se modifica el etiquetado de transporte con el que llegaron a la instalación antes de su retirada de la misma. \_\_\_\_\_
- El titular dispone de un acuerdo de retirada de residuos suscrito con la entidad "ENRESA" de abril de 1997. \_\_\_\_\_

## 5.- Vigilancia radiológica

- La instalación dispone de medios para llevar a cabo la vigilancia radiológica:
  - o Monitor de área situado en la sala de inyección [REDACTED] n/s 258, con sonda externa nº 2258, calibrado en [REDACTED] 08.09.10 (certificado nº 180041). Operativo con alarma óptica y acústica. \_\_\_\_\_
  - o Monitor portátil [REDACTED] n/s 05116023, calibrado en el [REDACTED] el 3 y 08.09.10 (certificado nº 180040). Operativo \_\_\_\_\_
- El titular dispone de un programa de calibraciones y verificaciones para dichos detectores, reflejado en procedimiento escrito en el cual se establece una periodicidad máxima de cuatro años para calibración y la realización de verificaciones anuales frente a la fuente de Cesio-137, para lo cual dispone de una hoja de recogida de datos elaborada al efecto. \_\_\_\_\_

Disponible el registro de la verificación correspondiente a 2013 (19.09.13) y anotada también en el diario de operación. \_\_\_\_\_



- El titular realiza controles periódicos de los niveles de radiación y contaminación en las dependencias de medicina nuclear:
  - o Anualmente: verificación de blindajes de gammateca y contenedor de generadores de Mo-99/Tc-99m e informa de ellos en el informe anual. Registros en diario de operación de abril de 2012 con valores de fondo.
  - o Quincenalmente: Después de cada jornada de trabajo se realiza una vigilancia de la contaminación en superficies y áreas, no hay registros de estos controles rutinarios en el diario de operación y el titular se compromete a su inclusión de forma inmediata. \_\_\_\_\_
- Los registros se hacen quincenalmente, según el protocolo reflejado en el Manual de PR en al menos 10 puntos, con resultados en hojas numeradas y secuenciales que se archivan y se referencian en el diario de operación. \_\_\_\_\_
- Disponibles las hojas solicitadas desde el 31.10.12 nº 150 a 30.09.13 nº 171. En ellas se observa que los valores más elevados corresponden habitualmente al punto "WC de pacientes inyectados" con un máximo de 40 cps en las hojas revisadas y una tasa de dosis máxima de 0,3 mR/h.

- Durante la inspección se midieron tasas de dosis de 41,2  $\mu\text{Sv/h}$  en el exterior del contenedor de generadores con puerta abierta y de 58  $\mu\text{Sv/h}$  en su zona superior e inferiores a 0,5  $\mu\text{Sv/h}$  en otras zonas de las dependencias de la instalación incluso en la pared de la sala de exploración colindante con la cámara caliente en la zona coincidente con el contenedor de generadores ya que se había reforzado la zona trasera del mismo. \_\_\_\_\_
- En el almacén de residuos zona de contenedores con generadores pendientes de retirada de hasta 1,4  $\mu\text{Sv/h}$  y en la proximidad de alguno de los recipientes almacenados dentro del armario de pozos hasta 14,5  $\mu\text{Sv/h}$ . \_\_\_\_\_
- El titular realiza controles periódicos de los niveles de radiación en la dependencia del densitómetro y en el exterior del equipo:
  - Quincenalmente: Se había elaborado una hoja de control para la recogida de datos de vigilancia a radiación en al menos cuatro puntos y la verificación de señalizaciones en equipo. Las hojas están numeradas de forma secuenciales, se referencian en el diario de operación y se archivan en la IRA. \_\_\_\_\_
- Disponibles las hojas nº 1 de 27.12.12 a nº 18 de 30.09.13 con valores de fondo ambiental. \_\_\_\_\_
- Durante la inspección se llevaron a cabo medidas de tasa de dosis con el densitómetro en condiciones de funcionamiento normal de 76 kV y 1,5 mA en puesto de operador, cercanías de la mesa y exterior de puerta inferiores todas ellas a 0,5  $\mu\text{Sv/h}$ . \_\_\_\_\_

## 6.- Informes y registros.

- La instalación dispone para reflejar las actividades de medicina nuclear de un Diario de Operación sellado por el CSN y registrado con el nº 623.1.92 (iniciado el 06.10.92) firmado en cada página por el supervisor, en el cual se reflejan cada mes los datos relativos a su funcionamiento, tales como: a) entrada y uso del material radiactivo (fecha, isótopo, actividad de entrada o en primera elución y en eluciones posteriores y actividad utilizada) b) verificación anual de blindajes, control de niveles de radiación y contaminación con nº de hoja y verificaciones de los monitores c) gestión y evacuación de residuos y d) formación del personal. \_\_\_\_\_

- La instalación dispone para reflejar las actividades del densitómetro de un Diario de Operación sellado por el CSN y registrado con el nº 186.12 (iniciado en noviembre 2012) y donde se indican sus características y adquisición el 15.12.11 y su funcionamiento, fecha, nº de densitometrías, el operador implicado y la ausencia de incidencias. También se hace referencia a la vigilancia quincenal de la radiación y el nº de hoja. \_\_\_\_\_
- El titular dispone de otros registros y archivos que complementan las anotaciones de los diarios de operación en distintos formatos y de procedimientos y protocolos de actuación mencionados en los distintos apartados del acta. \_\_\_\_\_
- La instalación dispone de documentación que se entrega a los pacientes que se realizan exploraciones en medicina nuclear (gammagrafías) y a los pacientes sometidos a tratamientos de hipertiroidismo, con instrucciones y precauciones a tener en cuenta antes durante y después de la prueba o del tratamiento según el procedimiento en su nueva revisión. \_\_\_\_\_
- El titular había remitido al CSN el informe anual, correspondiente al funcionamiento de la instalación durante el año 2012 dentro del periodo reglamentario entrada nº 1144 fecha 29.01.13. \_\_\_\_\_

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 treinta y uno de octubre de dos mil trece.

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

Recibido y concurrido

**ANEXO AL APARTADO TRÁMITE:**

Una vez leída y valorada El acta de inspección CNS/AIN/<sup>15</sup>14/IRA/1859/123, hago constar:

No existe ninguna información contenida en el acta que consideremos como reservada o confidencial y no deba ser publicada

**DESVIACIONES:**

No se contemplan

**OTRAS CONSIDERACIONES:**

**DENSITOMETRO.**

El densitómetro [REDACTED] dispone de dos juegos de etiquetas: Uno, oficial y metalizado que recoge las especificaciones reclamadas por la instrucción II.C.1 de la IS-28 y que por la especial configuración de la habitación de trabajo, están situadas en lugar poco visible y de difícil acceso. Otro juego, en papel y alternativo, localizada en lugar fácilmente visible y facilitada por la propia empresa [REDACTED] que si bien recoge todos los datos requeridos por la IS-28 no lo hace de manera sistemática ni en el mismo orden. Para corregir esta falta de información, hemos solicitado del proveedor [REDACTED] el cambio de posición de las etiqueta oficiales

**COMENTARIOS:**

① En el proceso de recepción y eliminación de generadores, se anota en el libro diario de operación el numero de referencia interna que damos a cada generador tanto cuando se recibe como cuando se elimina.

② Como la finalidad de mejorar los protocolos de vigilancia radiológica, y como manera de completar las hojas quincenales de registro, después de cada jornada de trabajo, se anota en el libro diario de operaciones la mención de "chequeo de contaminación superficial: Sin incidencias.

③ El libro diario de operaciones del densitómetro, tal como se viene haciendo con el libro diario de medicina nuclear, sera revisado periódicamente (cada mes) por el supervisor de la instalación que con su firma, validara la corrección de las anotaciones

Atentamente le saluda

[REDACTED]

## DILIGENCIA

En relación con el Acta de referencia: **CSN/AIN/15/IRA/1859/2013**

De fecha: **nueve de octubre de dos mil trece**

Correspondiente a la inspección realizada a: **CENEDYT, S.L.**

El Inspector que la suscribe declara con relación a los comentarios/aclaraciones formulados en el trámite a la misma y documentación remitida, lo siguiente:

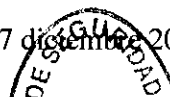
**Consideración 1.- señalización del densitómetro:** se acepta comentario no modifica contenido de acta

**Comentario 1, referencia interna generador:** se acepta comentario, no modifica contenido de acta

**Comentario 2, anotaciones diarias de ausencia de contaminación:** se acepta comentario, no modifica contenido de acta

**Comentario 3, revisión diario de operación del densitómetro:** se acepta comentario, no modifica contenido de acta

Madrid, 17 de octubre 2013



INSPECTORA DE INSTALACIONES  
RADIATIVAS