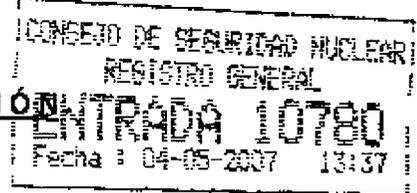


162391

ACTA DE INSPECCIÓN



[REDACTED], Inspectora del Consejo de Seguridad Nuclear,

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

Que "CENEDYT, S.L." es el explotador responsable de una instalación radiactiva de 2ª 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", según Resolución de 8 de octubre de 2003, concedida por 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.

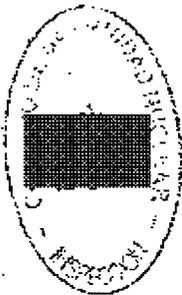
Que la Inspección fue recibida por [REDACTED], Director Gerente de CENEDYT, S.L. y Supervisor de la instalación, quien informado de la finalidad de la inspección, manifestó aceptarla en cuanto se relaciona con la Seguridad Nuclear y la Protección Radiológica.

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 (Cambios y modificaciones, incidencias)

- El titular manifestó, que desde la última inspección del CSN de 17.02.06:
 - No se habían producido cambios en la titularidad de la instalación radiactiva ni modificaciones en relación con su ubicación, 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).

- No se habían producido anomalías o sucesos que implicaran riesgos radiológicos para el personal de la instalación o público en general.
- El día de la inspección no se estaba realizando tratamiento a pacientes.

2.- Personal, trabajadores expuestos

- Para dirigir el funcionamiento de la instalación radiactiva existe un Supervisor provisto de licencia reglamentaria, [redacted] vigente hasta 25.05.10, en el campo de aplicación de "Medicina Nuclear" que manifiesta estar localizable y disponible durante su funcionamiento.
- El [redacted] tiene su licencia registrada también en otra instalación radiactiva, (IRA/0413 Hospital Clínico Universitario de Granada).
- La manipulación del material radiactivo se lleva a cabo por personal provisto de licencia de supervisor u operador: el supervisor mencionado [redacted] y las operadoras: [redacted] vigente hasta 12.10.10 y [redacted] vigente hasta 24.05.10, ambas en el campo de aplicación de "Medicina Nuclear".
- La [redacted] tiene su licencia registrada también en la instalación IRA/0413.
- El personal de la instalación ha recibido, conoce y cumple lo establecido en el Reglamento de Funcionamiento y Plan de Emergencia y se dispone de documentación justificativa de la recepción de ambos documentos, incluidos en el Manual de Protección Radiológica de la Unidad de Medicina Nuclear. En el Diario de Operación queda registrada esta entrega el 20.02.06.
- El titular manifiesta que durante el 2007 impartirá a los trabajadores de la instalación un programa de formación continuada sobre el contenido de dichos documentos con registro de fechas, programa, contenido y asistentes al mismo.
- El titular ha realizado y consta en su documentación la clasificación radiológica de los trabajadores expuestos en categoría A. Se mantiene dicha clasificación y 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 [redacted] y la [redacted] son también trabajadores expuestos en el [redacted] donde tienen asignados: un

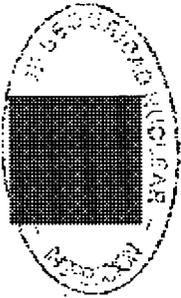


dosímetro de solapa, en el caso del [REDACTED] y un dosímetro de solapa y otro de muñeca, en el caso de la [REDACTED]

- El titular disponía de los registros dosimétricos actualizados correspondientes a la instalación CENEDYT, S.L. No disponía de los correspondientes al [REDACTED] que no le había facilitado todavía las lecturas.
- La gestión de los dosímetros en esta instalación está concertada con el Servicio de Dosimetría Personal [REDACTED]
- En los informes de dosimetría, [REDACTED] no refleja la existencia de periodos de utilización de los dosímetros superiores al mes. El titular si anota en el diario de operación el día de recambio de los dosímetros para asegurar que no hay discontinuidad en su uso y conocer los periodos de uso real de los mismos.
- Las últimas lecturas dosimétricas disponibles de diciembre de 2006, presentaban valores inferiores a 1,00 mSv para S [REDACTED] en dosis acumulada año y periodo de cinco años y para [REDACTED] de 3,58 mSv y 6,58 mSv respectivamente.
- El titular manifestó que elaboraría una ficha para cada uno de los dos trabajadores expuestos en las dos instalaciones donde figuren las dosis recibidas en cada una de ellas.
- El titular no ha realizado la **vigilancia sanitaria** de los trabajadores expuestos y no estaban disponibles los certificados de aptitud para el puesto de trabajo correspondientes al periodo 2006-2007.

3.- Dependencias y material radiactivo autorizados

- Las **dependencias principales** autorizadas de que consta la instalación son:
 - "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, entradas a sala de exploración y a sala de espera como "**zona vigilada**" y entrada común a sala de inyección, cámara caliente y almacén de residuos como "**zona controlada**" y las superficies de trabajo estaban acondicionadas adecuadamente para el trabajo con material radiactivo.



- [REDACTED]
- 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.
 - El titular dispone de medios para **garantizar la seguridad física** de la instalación e impedir la manipulación de [REDACTED]

Material radiactivo no encapsulado, almacenamiento y utilización

- El **material radiactivo** adquirido, utilizado y almacenado actualmente en la instalación se encuentra dentro del autorizado en su resolución: Molibdeno-99/Tecnecio-99m, Galio-67, Indio-111, Yodo-123 y Talio-201.
- El titular manifiesta que los generadores de Mo-99/Tc-99m, [REDACTED] de 12,5 GBq, son suministrados por [REDACTED] de manera programada, uno por semana, [REDACTED] y que los otros radiofármacos suministrados por [REDACTED] y/o [REDACTED] se solicitan directamente por teléfono y llegan a la instalación también [REDACTED]
- El titular manifiesta que no se ha adquirido ni utilizado en la instalación el Samario-153.
- Los albaranes de estos productos se encuentran archivados en la instalación. Se revisaron varios de ellos correspondientes a varias entradas anotadas en diferentes fechas en el diario de operación para varios de los isótopos mencionados. Se comprobó la concordancia de fechas, isótopos y actividades.
- 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 no había material radiactivo no encapsulado.
- 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 12 de febrero, señalado como material radiactivo e identificado como: **Lote 5178, 12,5 GBq** de Molibdeno-99 (338 mCi), fecha de calibración 16.02.06 a las 12 GTM, fecha de caducidad 04.03.06. (anotado en diario de operación 718 mCi en 1ª elución)
- Se midieron tasas de dosis de 583 microSv/h en contacto con el generador y de 2 microSv/h en la zona central de su contenedor.
- En el otro contenedor se encontraba un segundo generador ya gastado señalado como material radiactivo e identificado como **12,5 GBq** de Molibdeno-99 (338 mCi), fecha de calibración 09.02.07 a las 12 GTM, fecha de caducidad 20.02.07.
- Se midieron tasas de dosis de 90 microSv/h en contacto con el generador y de 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, no superaron los 0,3 microSv/h.
- El titular manifiesta que el material radiactivo es utilizado exclusivamente dentro de las dependencias de la instalación y no existe traslado del mismo a otras dependencias de la clínica.
- La instalación dispone de **material de protección**: pantalla plomada, delantales de 0,25 mmPb (2) y varios protectores de jeringas de distintos tamaños.
- La instalación dispone de **material y medios de descontaminación** "jabón".
- 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 encapsulado

- El titular dispone de una de las **fuentes encapsuladas** que figuran entre el material radiactivo autorizado 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 **MR803** y suministrada por **MR803**. 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 el 06.08.06.
- La fuente encapsulada de Cesio-137 se encontraba almacenada y señalizada dentro de su contenedor en la celda de almacenamiento y manipulación de la cámara caliente.

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.
- En la dependencia autorizada "**almacén de residuos**" y según la documentación de la instalación se dispone de una pila con la posibilidad de recoger residuos líquidos o enviarlos a un depósito de una capacidad de 500 l. que se encuentra debajo de la misma. El titular manifiesta que no hay producción de residuos líquidos
- Asimismo en dicho almacén se dispone de dos contenedores plomados con tapa y un contenedor con cuatro alvéolos para la recogida de residuos sólidos. En ellos se almacenan los residuos generados mensualmente, separándose las jeringuillas utilizadas de lo demás. Cada bolsa cerrada se etiqueta con el mes y año.
- El titular realiza la **gestión de los residuos sólidos** mediante almacenamiento de las bolsas mensuales durante un periodo de al menos seis meses, al cabo de los cuales chequea la bolsa, comprueba los niveles de radiación y la ausencia de etiquetas de señalización de material radiactivo y los evacua como basura hospitalaria convencional.
- Estaban disponibles los **registros** sobre dichas evacuaciones en el Diario de Operación. Se revisaron varias fechas de evacuación de 16.02.07 (bolsa de mayo 06) de 13.02.07 (bolsa de junio 07)
- Asimismo el titular retira anualmente el filtro del sistema de extracción del recinto de almacenamiento (en agosto de 2006 según registro del diario de operación), realiza un control de sus niveles de radiación/contaminación y lo gestiona como residuo junto a los generados durante ese mismo mes.
- Los **generadores de Mo-99/Tc-99m** se almacenan en el cuarto de residuos y son retirados previa solicitud del titular por la casa suministradora después de un periodo mínimo de 11 semanas de almacenamiento desde su fecha de calibración.



- La última retirada de 23 generadores se había producido el 03.07.06 y estaba anotada en el Diario de Operación. **No se disponía del justificante** de retirada de dichos generadores emitido por dicha entidad.
- El titular ha realizado una nueva solicitud de retirada fechada el 16.11.06 (se manifiesta que esta fecha no corresponde a la realidad, ya que la solicitud se había llevado a cabo en el mes de enero de 2007), sobre 36 generadores (05.05.06 a 26.01.07).
- El titular dispone de **acuerdo de retirada** de residuos suscrito con la entidad de abril de 1997.

5.- Vigilancia radiológica y equipamiento. Procedimientos

- La instalación dispone de **detectores de radiación y contaminación** adecuados para la vigilancia radiológica ambiental calibrados por un laboratorio legalmente acreditado:
 - Un monitor de área situado en la sala de inyección **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.
 - Un monitor portátil **n/s 05116023**, calibrado en el **el 24.08.04** (certificado de calibración nº 180019). Operativo
- El titular tiene establecido un **Programa de calibraciones y verificaciones** para dichos detectores, reflejado en procedimiento escrito en el que se indica una periodicidad de cuatro años en calibración y verificaciones trimestrales frente a la fuente de Cesio-137.
- Estaban disponibles los registros correspondientes a las verificaciones de 07.02.06, 17.05.06, 17.07.06 y 06.11.06.
- La instalación dispone además de un **Activímetro** calibrado en origen, y cuyas verificaciones periódicas también están incluidas en el procedimiento elaborado.
- 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):
 - **Anualmente:** verificación de blindajes por el supervisor (abril 06).
 - **Quincenalmente:** Vigilancia de la contaminación según protocolo de medida en varios puntos descritos en una hoja de toma de datos distribuidos por todas las dependencias: 10 en contaminación superficial y





5 en contaminación ambiental. Cada hoja numerada se archiva y se referencia en el diario de operación. _____

- Disponibles los resultados correspondientes al último control de 07.02.07 (hoja nº 22). Los valores más elevados correspondían al punto "WC de pacientes inyectados" con 15 cps. _____

6.- Documentos de funcionamiento

- El "Manual de protección radiológica de la Unidad de Medicina Nuclear del CENEDYT SL" que incluye el Reglamento de Funcionamiento y Plan de Emergencia fue registrado en el CSN con el nº 3551 el 21.02.06. _____
- El titular dispone de documentación que entrega a los pacientes que realizan exploraciones en medicina nuclear (gammagrafía) con instrucciones y precauciones a tener en cuenta por los mismos. _____
- Se encontraba disponible el **Diario de Operación** sellado por el CSN y registrado con el nº **623.1.92** y firmado por el supervisor, en el cual se reflejan mes a mes los datos relativos al inventario del material radiactivo (fecha de entrada, isótopo, actividad y suministrador), al control de niveles de radiación y contaminación (anual y quincenal), a las calibraciones de los equipos y a la gestión y evacuación de residuos. _____
- El titular ha remitido al CSN el **Informe anual**, correspondiente al funcionamiento de la instalación durante el año 2006. _____

7.- Desviaciones

- No estaban disponibles los certificados de aptitud de los trabajadores expuestos (etf nº 17) _____

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 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 siete.

 
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.