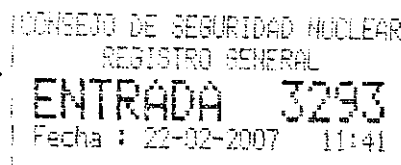


161797

ACTA DE INSPECCIÓN



[Redacted] Inspectora del Consejo de Seguridad Nuclear,

CERTIFICA: Que se ha personado el día treinta y uno de enero de dos mil siete en la Clínica del Dr. [Redacted] (antes Clínica del Dr. [Redacted]) [Redacted], sita [Redacted] en Málaga.

Que el "Dr. [Redacted]" figura como explotador responsable de una instalación radiactiva de segunda categoría con fines médicos y referencias IRA/0192 e IR/MA-003/73 ubicada en la planta primera del emplazamiento referido.

Que dispone de Autorización de modificación (MO-8) para desarrollar las actividades de "utilización de radionucleidos no encapsulados para diagnóstico y terapéutica médica (Medicina Nuclear)", según Resolución de 16 de septiembre de 2002, 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 el Dr. [Redacted] 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.

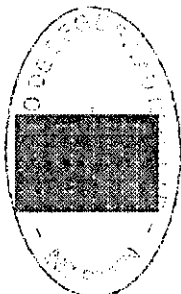
Que el/los representantes del titular de la instalación fueron advertidos previamente al inicio de la inspección que, el acta que se levante de este acto así como los comentarios recogidos en la tramitación de la misma, tendrán la consideración de documentos públicos y podrán ser publicados de oficio, 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 la inspección fue acompañada en su visita a las dependencias por [Redacted] operador de la instalación.

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

1.- Situación (Cambios y modificaciones, incidencias)

- Desde la última inspección del CSN de 17.03.06:
















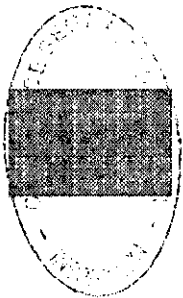
- **Se ha producido el cambio de titularidad de instalación.** El titular responsable, "D. [REDACTED]" [REDACTED] do la titularidad de la instalación a su [REDACTED]. Se manifestó que este cambio había sido notificado por escrito solamente al CSN. No había sido tramitado ante el Ministerio de Industria, Turismo y Comercio. _____
- **Se han realizado modificaciones** en las dependencias principales que no afectan en principio a la disposición y blindajes de la cámara caliente, aunque sí a otras dependencias autorizadas. Se había remitido un plano actualizado sobre esta remodelación. (entrada CSN 12.12.06 nº 23654) _____
- Se manifiesta que no se han realizado modificaciones ni revisiones en sus documentos de funcionamiento Reglamento de Funcionamiento y Plan de Emergencia. _____
- La instalación se encuentra en funcionamiento y desarrollando las actividades propias de medicina nuclear tres días por semana. _____
- Asimismo se manifestó que **no se habían producido** anomalías o sucesos que implicaran riesgos radiológicos para el personal de la instalación o público en general. _____

2.- Personal, trabajadores expuestos

- Para **dirigir el funcionamiento** de la instalación radiactiva **no existe** un Supervisor provisto de licencia reglamentaria. _____
- Se manifiesta que está previsto que el nuevo Supervisor sea el [REDACTED] y que ha solicitado la concesión de la licencia ante el CSN. _____
- En la instalación trabajan como operadores en turnos de mañana y/o tarde [REDACTED]. Estaba disponible la licencia de operador del [REDACTED] **vigente hasta 21.03.11**. No estaba disponible la licencia de operador del [REDACTED]. Ninguna de las dos licencias se encuentra aplicada en la instalación. _____
- El titular manifiesta que se ha solicitado la aplicación de las mismas en esta instalación. No estaba disponible la documentación que avalara este hecho. ____
- En relación con la trabajadora [REDACTED] mencionada en el escrito de 12.12.06 nº 23654, se manifestó que todavía no trabaja en esta instalación y que se ha solicitado ante el CSN la concesión de su licencia de operador. _____
- El titular ha realizado la **clasificación radiológica** de todos los trabajadores expuestos en **categoría A**, mediante escrito remitido al CSN (12.12.06 nº 23654). Se consideran como tales a cuatro trabajadores, los anteriormente citados y a [REDACTED] auxiliar. _____





- **El control dosimétrico** de los trabajadores expuestos se efectúa mediante dosímetros individuales de solapa de lectura mensual (no se utilizan dosímetros de muñeca) y sus historiales dosimétricos no se encuentran completos ni actualizados. _____
- Los trabajadores expuestos  son también trabajadores expuestos en otras instalaciones radiactivas y no estaban disponibles las lecturas dosimétricas correspondientes. _____
- **La gestión** de los dosímetros en esta instalación se encuentra concertada mediante contrato de renovación anual con el Servicio de Dosimetría Personal  _____
- Las últimas lecturas dosimétricas disponibles corresponden a **noviembre de 2006**, para cuatro trabajadores. No estaba incluido en el informe el  ya que se le ha asignado un dosímetro "rotatorio nº 9701009" en el mes de enero de 2007. Si estaba incluido en este informe el  médico cardiólogo que, según se manifestó, trabaja en la instalación realizando informes médicos, pero no maneja en ningún momento con material radiactivo.
- Asimismo se manifiesta que también trabaja en la instalación, pero no como trabajador expuesto el  _____
- Los valores de dichas lecturas **eran inferiores a 1 mSv** en dosis acumulada anual, y **superiores a este valor** en la Sra. , 4,03 mSv y  25 mSv en dosis acumulada periodo (2002-2007). Se manifestó que no se había realizado ninguna investigación sobre las causas de estos valores. _____
- **La vigilancia sanitaria** de los trabajadores expuestos se realiza a través de distintos Servicios de Prevención, "Unidad de Vigilancia y Control de la Salud del Sº de Medicina Preventiva del Hospital Carlos Haya" y "Dpto. de Medicina Laboral de Antea". Estaban disponibles los certificados de aptitud de  (13.12.05),  (10.04.06) y  (14.09.06). El certificado de la Sra.  no recoge su aptitud a trabajo con radiaciones ionizantes (09.06.05)










3.- Dependencias y material radiactivo.







- **Las dependencias principales** autorizadas de que consta la instalación son: "cámara caliente, una sala para administración de dosis a pacientes, un laboratorio de radioinmunoanálisis, salas de exploración y dependencias adicionales" _____
- Las dependencias actuales y su distribución interna han sufrido varios cambios en relación con su memoria descriptiva y documentaciones de anteriores modificaciones. Sobre estas modificaciones el titular ha enviado al CSN un "plano actualizado" (12.12.06 nº 23654). _____



- 
- Según se manifestó la dependencia "cámara caliente" que dispone de una zona tabicada y dedicada al almacenamiento de residuos radiactivos permanece en las condiciones de su autorización, ha desaparecido el laboratorio de radioinmunoanálisis y se ha instalado en la sala de exploración una nueva gammacámara  _____
 - En el día de la inspección, **el plano remitido no coincide con la realidad** de la instalación en varias de sus dependencias. No están reflejados adecuadamente, al menos, la sala de espera de pacientes inyectados y aseo anexo, sala contigua a la cámara caliente dedicada a radiodiagnóstico médico y zona en proceso de desmantelamiento señalizada como zona controlada. ____
 - La instalación y sus zonas principales estaban **señalizadas** frente a riesgo a radiaciones ionizantes, como "zona controlada" (sala pacientes inyectados, sala de exploración y sala de administración de dosis) y como "zona de permanencia limitada" (sala cámara caliente y almacén de residuos) _____
 - La instalación **no disponía de medios de extinción** de incendios situados en lugares visibles y de fácil acceso. _____
 - La instalación dispone de medios para garantizar su **seguridad física** e impedir la manipulación del material radiactivo por personal no autorizado. El





Material radiactivo no encapsulado, almacenamiento y utilización

- En relación con el material radiactivo autorizado, el material adquirido y utilizado en la instalación desde la última inspección según se manifestó ha sido  en forma de generadores,  adquiridos a los suministradores .
- Se manifestó que no se tiene prevista la utilización del  _____
- Los generadores de  se reciben de forma programada, uno por semana normalmente l  de 15 GBq de la casa  _____
- Los demás radionucleidos se solicitan a demanda por prescripción médica a través de la secretaria. No hay documentación sobre estas peticiones ni llevan el visto bueno del supervisor de la instalación. _____
- El material se receptiona en la instalación, se comprueba, se anotan las entradas en el diario de operación y se archivan sus albaranes y la documentación que acompaña a cada producto. _____

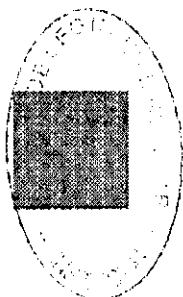
- 
- Se comprobaron las anotaciones y archivos correspondientes al material recepcionado en el año 2007, generadores,  de los suministradores .
 - El titular procedió a la corrección de una entrada anotada de 22.01.07 de  cuando realmente era de  según albarán, y no existía la documentación sobre el producto). No se pudo localizar uno de los albaranes correspondientes a la entrada de  de 15.01.07 (82 MBq) aunque existía la documentación del producto. _____

El titular había realizado un pedido de **material radiactivo no autorizado**,  a la casa  al menos en tres ocasiones, dos en el mes de julio, días 5 y 19, y una en el mes de octubre, día 10, todas ellas anotadas en el diario de operación como entradas de 148 MBq/dosi; existen albaranes con nº orden 868875, 89725, 872150 y 872099 y actividad de 370 MBq en cada pedido, no existen las documentaciones sobre el producto. _____

- 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 **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. En su interior se medían 500 microSv/h, en su zona de apertura frontal 3,2 microSv/h y en su exterior 0,3 microSv/h. _____
- Asimismo se dispone también de un contenedor para almacenamiento del generador de  en uso y donde se encontraba el último recibido el lunes 29 de enero de 2007 .
- Las tasas de dosis medidas en otras zonas de las dependencias de la instalación, no superaron los 0,3 microSv/h. _____

4.- Gestión de residuos y retirada de generadores

- 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. _____
- En la cámara caliente y en la zona destinada al almacenamiento temporal de los residuos y generadores, zona tabicada con puerta, se disponía de estanterías y de diversos recipientes (cubo plomado, tres contenedores plomados con tapa (uno de ellos indicaba I, Ga,) y recipientes para jeringas y agujas). _____
- Se manifiesta que no hay producción de residuos líquidos y que la **gestión de los residuos sólidos** se realiza según el procedimiento remitido al CSN (12.12.06 nº 23654) que indica segregación y almacenamiento durante un



tiempo sin determinar antes de su desclasificación y evacuación como basura convencional y/o biocontaminada. La empresa que retira actualmente estos residuos es _____

- **Existen anotaciones** en el diario de operación sobre evacuaciones realizadas en septiembre y noviembre de 2006. **Se manifiesta** que se van a completar los datos sobre esta gestión indicando los tiempos de almacenamiento, cierre de bolsas y contenedores, contenido de los mismos y medidas de radiación y contaminación. _____
- El día de la inspección no había bolsas cerradas y en las estanterías se encontraban 13 generadores gastados (el último nº 5154). Se midieron 82 microSv/h en contacto y 2,5 microSv/h en el recinto). _____
- Los **generadores** de _____ son retirados por la casa suministradora _____ después de un período mínimo de 11/12 semanas de almacenamiento desde su fecha de calibración y previa solicitud. _____
- Las dos **últimas retiradas de generadores** se habían producido en 31.03.06 (13 de 08.09.05 a 01.12.05) y en 27.12.06 (37 de 08.12.05 a 05.10.06). Disponible documentación asociada con firmas del supervisor y transportista (sin nombres) _____
- Se disponía del certificado de retirada de _____ del primer lote, **no se disponía** del certificado de retirada del segundo lote. _____

5.- Vigilancia radiológica y equipamiento

- La instalación **dispone de un detector** de radiación y contaminación adecuados para la vigilancia radiológica ambiental, **no calibrado** por laboratorio legalmente acreditado:
 - _____ ubicado de forma fija en la cámara caliente. Operativo con alarma óptica y acústica fijada en 2,5 mR/h. _____
- Se ha establecido un programa de calibraciones y verificaciones, remitido al CSN (12.12.06 nº 23654) en el que se indican periodos de calibración "cada dos años" y de verificación cada "seis meses". Se manifestó que se mantienen dichas periodicidades. Dicho programa **no se ha empezado a aplicar**. _____
- Se manifiesta que se realizan **controles periódicos** de los niveles de radiación y contaminación, según el programa de vigilancia remitido al CSN (12.12.06 nº 23654). _____
- **No se registran** de manera sistemática estas actuaciones. Existen anotaciones generales en el diario de operación sobre dicha vigilancia en los meses de noviembre y diciembre de 2006. _____

- El titular manifiesta que el programa remitido **se va a completar** mediante unos formatos que recojan como mínimo las frecuencias, zonas y puntos chequeados en la instalación, monitor utilizado y valores obtenidos. _____

6.- Documentos de funcionamiento

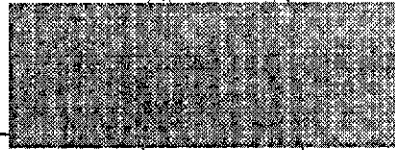
- La instalación dispone de **Diario de Operación** sellado por el CSN, donde se reflejan actualmente las entradas de material radiactivo (fechas, isótopos y actividades), retirada de generadores y gestión de residuos, etc.). El [redacted] efectuó algunas correcciones detectadas el día de la inspección sobre entradas de material mal anotadas en su fecha y sobre la asignación del dosímetro rotatorio al [redacted] _____
- El titular no ha remitido todavía el informe anual correspondiente al funcionamiento de la instalación durante el año 2006. _____

7.- Desviaciones

- No se ha tramitado ante el Ministerio de Industria Comercio y Turismo el cambio de titularidad de la instalación radiactiva IR/MA-003/73. (etf nº 28) _____
- Para dirigir el funcionamiento de la instalación radiactiva no existe un Supervisor provisto de licencia reglamentaria. (etf nº 16) _____
- El material radiactivo es manipulado por personal que no dispone de licencia de supervisor u operador aplicada en esta instalación. (etf nº 16) _____
- No se tienen actualizados ni completos los historiales dosimétricos de los trabajadores expuestos. (etf nº 17) _____
- La vigilancia sanitaria de varios trabajadores expuestos de categoría A, no se realiza adecuadamente. (etf nº 17) _____
- Se han realizados cambios en las dependencias autorizadas de la instalación que no han sido debidamente informados y documentados. (etf nº 5) _____
- La instalación no disponía de medios de extinción de incendios (extintores de fuego) (etf nº 14) _____
- El titular había adquirido y utilizado material radiactivo no autorizado (etf nº 6) _____
- La instalación no dispone de detectores de radiación y contaminación calibrados por laboratorio acreditado (etf nº 12) _____

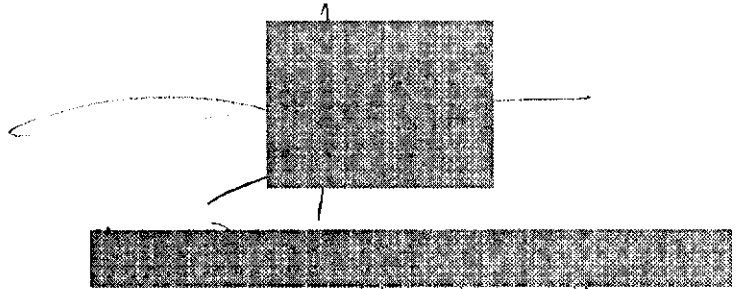
Que con el fin de que quede constancia de cuanto antecede y a los efectos que señala la Ley 15/1980 de creación del Consejo de Seguridad Nuclear, la Ley 25/1964 sobre Energía Nuclear, el RD 1836/1999 Reglamento sobre Instalaciones

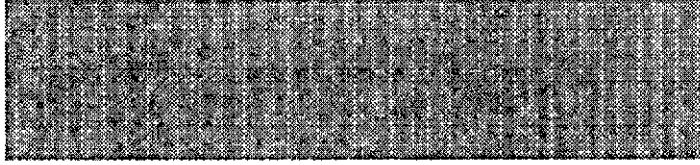
Nucleares y Radiactivas, el RD 783/2001 Reglamento sobre Protección Sanitaria contra las Radiaciones Ionizantes y la referida autorización, se levanta y suscribe la presente acta por triplicado en Madrid y en la Sede del Consejo de Seguridad Nuclear a treinta y uno de enero de dos mil siete.



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

Se adjuntan las aclaraciones que se han creído necesarias, en los dos folios añadidos a este acta.





CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR
C/JUSTO DORADO,11
MADRID 28040

IRA/0192

Málaga a 12 de Febrero de 2007

Muy Sres. míos:

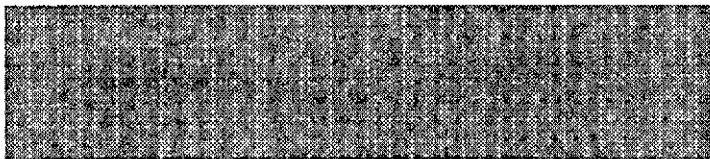
Respecto al contenido del acta de inspección de fecha 31/01/2007 consideramos necesario la realización de las siguientes aclaraciones:

1 _ La instalación dispone de un detector de radiación y contaminación adquirido en sustitución de los sustraídos anteriormente y que será enviado próximamente a calibrar por un laboratorio acreditado como ya se explicó a la inspectora.

2 _ La recepción de material radiactivo no autorizado, fue debido a que la petición de estos materiales está centralizado para dos instalaciones, habiéndose producido un error en el direccionamiento, que no se ha vuelto a producir un vez constatado, no habiéndose producido ningún tipo de riesgo radiológico.

3 _ La instalación dispone de medios de extinción de incendios -2 extintores debidamente revisados anualmente- admitiendo que en el momento de la inspección estos no se encontraban convenientemente distribuidos en la misma.

4 _ Los cambios realizados en las dependencias de la instalación y no documentados en el plano corresponden a la ubicación del aseo de pacientes inyectados que se consideró mas conveniente desde el punto de vista de la radio protección, situarlo dentro de la sala de espera de




inyectados, disminuyendo así su circulación por el resto de la instalación.

5 _ Los historiales dosimétricos de cada trabajador se encuentra completo en cada una de las instalaciones, no estando centralizados en ninguna de ellas.

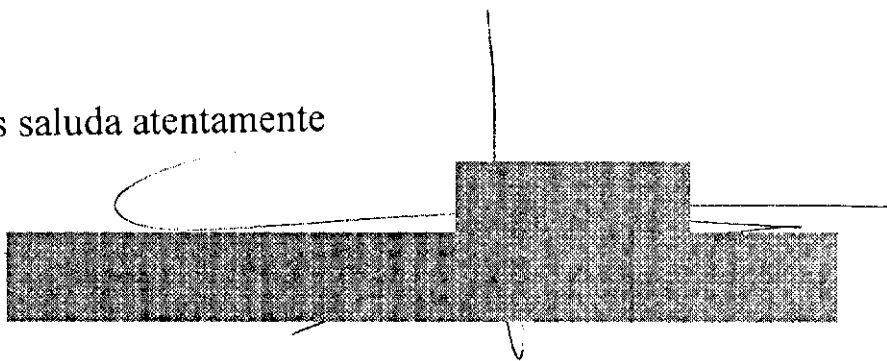
6 _ La no tramitación del cambio de Titularidad en el Ministerio, ha sido debido a que se pensaba que este cambio era solo necesario en el CSN.

7 _ En los apartados que refieren la ausencia de supervisor y la manipulación del material por personal no autorizado, la principal causa de que esto suceda (y por tanto no podemos considerarnos responsables), es la extraordinaria lentitud en la tramitación de las aplicaciones de Licencias , así como en la concesión de nuevas por parte del CSN, en el cual se presentó la documentación requerida y en su caso el abono de Tasas, el pasado mes de Septiembre de 2.006, sin que hasta la fecha haya habido respuesta alguna por ese organismo.

Respecto al Supervisor  ha realizado el correspondiente examen con fecha 7/02/2007, estando a la espera del resultado.

Sin otro particular, les saluda atentamente


FDO:



DILIGENCIA

En relación con el Acta de referencia: **CSN/AIN/27/IRA/0192/2007**

De fecha: **treinta y uno de enero de dos mil siete**

Correspondiente a la inspección realizada a: "Dr. 

El Inspector que la suscribe declara en relación con las manifestaciones al contenido del Acta en el trámite a la misma, lo siguiente:

- 1.- **Calibración detector.- Se aceptan comentarios no modifica contenido de acta.**
- 2.- **Recepción material no autorizado.- Se aceptan comentarios no modifica contenido de acta.**
- 3.- **Extintores.- Se aceptan comentarios, no modifica contenido de acta.**
- 4.- **Plano.- No se aceptan comentarios**
- 5.- **Historiales dosimétricos.- No se aceptan comentarios**
- 6.- **Cambio de titularidad.- No se aceptan comentarios**
- 7.- **Personal sin licencia.- No se aceptan comentarios**

Madrid, 23 de febrero de 2007

Fdo. 

INSPECTORA DE INSTALACIONES
RADIATIVAS