

185463

ACTA DE INSPECCIÓN

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

CERTIFICA: Que se personó el día dieciocho de septiembre de dos mil nueve en el "Centro Clínico de Radiaciones, S.A." sito en la calle [REDACTED] bajo, 28010 en Madrid.

Que la visita tuvo por objeto efectuar una inspección de control de una instalación radiactiva, ubicada en el emplazamiento referido, destinada a medicina nuclear cuya última autorización (MO-09) fue concedida por la Dirección General de Industria, Energía y Minas de la Comunidad de Madrid con fecha 1 de marzo de 2007 (NOTF 02.03.07).

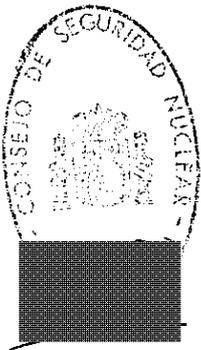
Que la Inspección fue recibida por el Dr. [REDACTED], Supervisor, D. [REDACTED] responsable de Administración del Centro y D^a [REDACTED] responsable de Logística, en representación del titular, quienes aceptaron la finalidad de la inspección en cuanto se relaciona con la Seguridad y la Protección Radiológica.

Que 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

- El "Centro Clínico de Radiaciones, S.A." es el titular y explotador responsable de una instalación radiactiva de segunda categoría, referencias IRA/0050 e IR/M-021/71, ubicada en las plantas, primera y sótano del emplazamiento referido y autorizada para desarrollar las



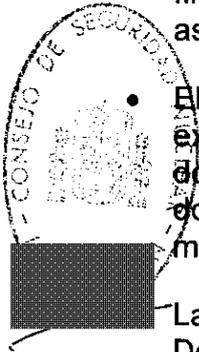
actividades de "posesión y uso de radionucleidos no encapsulados con fines de diagnóstico y terapia en régimen ambulatorio". _____

- El titular manifiesta que desde la última inspección del CSN de 31.07.08:
- No se han producido cambios en su titularidad ni modificaciones en su ubicación, dependencias y documentación de funcionamiento, Reglamento de Funcionamiento y Plan de Emergencia (rev. mayo 08) _
- No se han producido sucesos o incidentes radiológicos notificables. ____
- El titular ha solicitado por vía reglamentaria en abril 09 la modificación de su material radiactivo (MO-10), aumento de actividad del radionucleido I-131, para diagnóstico médico, de 1850 MBq a 2960 MBq). Esta solicitud disponía de informe favorable del CSN de julio 09.
- El día de la inspección la instalación se encontraba desarrollando las actividades autorizadas. _____

2.- PERSONAL, TRABAJADORES EXPUESTOS

- La instalación dispone de personal provisto de licencia reglamentaria de supervisor en el campo de aplicación de "Medicina Nuclear": _____ (14.06.2012), _____ (27.06.2011), _____ (02.12.2013) y _____ (13.06.2011). _____
- Dos supervisores tienen su licencia registrada en otra instalación radiactiva. _____
- Según el Reglamento de Funcionamiento vigente, el responsable de la instalación radiactiva (Servicio de Medicina Nuclear) o "supervisor del servicio durante el día en curso" se anotaría diariamente en el "diario de operación" Esta anotación no se está realizando. Se manifestó que esta instrucción del RF sobre responsabilidad se llevaría a cabo de forma inmediata en los documentos de la instalación. _____
- La instalación dispone de personal provisto de licencia de operador: _____ (02.12.2013), _____ (07.09.2011) y _____ (31.03.2010). _____
- Tres operadores tienen su licencia registrada en otra instalación radiactiva. _____

- El titular ha iniciado los trámites en el CSN para la concesión de licencia de operador de [REDACTED] en agosto 09. La Sra. [REDACTED] ha realizado un curso impartido por [REDACTED] en abril 09. _____
 - El titular ha realizado y manifiesta que mantiene la clasificación radiológica del personal de la instalación incluida en el procedimiento P6 "clasificación del personal" en el cual médicos especialistas y personal que prepara, administra y realiza estudios con material radiactivo (DUE, Técnicos y radiofarmacéuticos) se clasifican en "categoría A" y personal administrativo, recepcionista y personal de limpieza en "categoría B". _
 - El P6 incluye también un listado del personal asignado en medicina nuclear con categoría profesional y las funciones del puesto de trabajo.
 - El titular ha impartido formación continuada en mayo 09. Se dispone de registros sobre fechas (22.05.09), contenido del curso (efectos biológicos de radiaciones ionizantes) y asistentes al mismo (listado con firmas que incluye al menos a todo el personal de la instalación asignado a medicina nuclear). _____
 - El titular efectúa el control dosimétrico de todos los trabajadores expuestos clasificados en una de las dos categorías, mediante dosimetría individual, dosímetro corporal TL. Asimismo se lleva a cabo dosimetría de extremidades mediante la asignación de dosímetros de muñeca a dos operadores (Sres. [REDACTED])
- [REDACTED] La gestión de la dosimetría está concertada con el Servicio de Dosimetría personal [REDACTED]. El centro lector remite un informe por mes y conjunto de trabajadores. _____
- Se manifiesta que se había producido una incidencia en la gestión de la dosimetría, reflejada en el diario de operación, por la pérdida del dosímetro de una trabajadora en julio 09 (Sra. [REDACTED]). Disponible el informe de solicitud de asignación de dosis por pérdida de información dosimétrica remitido por el titular al centro lector. _____
 - Las últimas lecturas dosimétricas correspondían al informe de julio 09 para veinte usuarios, cuyos valores en dosis acumuladas año son inferiores a 1 mSv en el personal B y a 5 mSv en el personal A. Con la excepción de la Sra. [REDACTED] Técnico de laboratorio (A) con 5,34 mSv. Las dosis correspondientes a los dosímetros de muñeca son también inferiores a 5 mSv. _____
 - Se manifiesta que algunos de estos trabajadores son o han sido trabajadores expuestos en otras instalaciones. El titular ha elaborado un

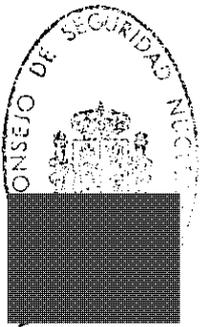


listado del personal de dosimetría acumulada por año del personal donde se refleja la situación de cada trabajador y las dosis asignadas por instalación y en su conjunto. Disponible el correspondiente a 2008_

- El titular efectúa la vigilancia sanitaria de los trabajadores expuestos con el Servicio de Prevención de [REDACTED]. Manifiesta que en algunos casos los trabajadores se realizan el reconocimiento en los Servicios de Prevención de las otras entidades en las que trabajan. _____
- Disponibles todos los certificados de aptitud solicitados, Sr. [REDACTED] (junio 09), Sra. [REDACTED] (junio 09) y Sr. [REDACTED] (mayo 09). _____

3.- INSTALACIÓN Y MATERIAL RADIATIVO

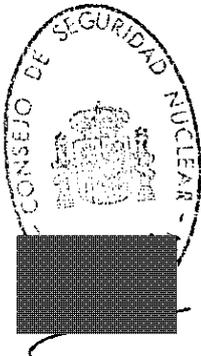
- Las dependencias incluidas en la autorización son:
 - *"cámara caliente, almacén de residuos, sala de extracciones de muestras y administración de dosis, sala de espera de pacientes inyectados, tres salas provistas de gammacámaras y un laboratorio de RIA"* _____
- La ubicación y distribución de las mismas coincide básicamente con los planos remitidos al CSN (octubre 92). _____
- La instalación y sus zonas se encontraban señalizadas frente a riesgo a radiaciones ionizantes, las tres salas de exploración (1, 2 y 3) como "zona vigilada", las salas de extracción y administración de dosis como "zona de permanencia limitada", la cámara caliente como "zona de acceso prohibido" y el laboratorio de RIA como "zona vigilada" _____
- Las tres salas de las gammacámaras disponen de un circuito cerrado de TV que permite observar el interior de las mismas desde el despacho situado junto a la gammacámara 1. _____
- La instalación disponía de medios para el almacenamiento y manipulación del material radiactivo en condiciones de seguridad. En la cámara caliente se encuentra una celda de almacenamiento y manipulación de material radiactivo, pantalla de protección, protectores de jeringas de varios tamaños, contenedores plomados donde se reciben los viales de monodosis y se almacenan los no utilizados para su retirada. _____
- En una de sus paredes se han colocado las instrucciones de uso y manipulación de radiofármacos y de actuación ante incidentes. _____



- El titular manifiesta que el acceso a las dependencias de medicina nuclear, se controla desde la recepción de la propia instalación, donde se encuentra personal con dosímetro asignado y que el acceso a las dependencias del laboratorio en la planta sótano está restringido al personal que desarrolla las funciones de RIA. _____

Material radiactivo no encapsulado, almacenamiento y utilización

- El material radiactivo adquirido y utilizado en la instalación, según diario de operación, albaranes e informe anual y observado durante la inspección se encuentra dentro del autorizado en su resolución (Ga-67, I-131, Tc-99m, In-111, I-123 y I-125). _____
- El titular manifiesta que el material radiactivo es suministrado principalmente por _____
- La petición de material se realiza de diversas maneras dependiendo de la casa suministradora, correo electrónico, teléfono, fax. _____
- El radiofármacos Ga-67 y Tc-99m, se reciben en forma de monodosis ya preparadas, diariamente y/o según la planificación con pacientes. El I-131 se suministra como vial calibrado con varios días de antelación (actualmente cuatro a seis días) sin superar en ningún caso la actividad autorizada. _____
- El I-125 se utiliza en radioinmunoanálisis en forma de kits y se recibe semanalmente. _____
- Los albaranes se encuentran archivados en la instalación. Disponibles los albaranes solicitados correspondientes a varios radionucleidos suministrados en mayo y junio 09 por _____ (I-125) y en junio 09 por _____ (I-123, I-131) y en junio 09 y septiembre 09 por _____ (Ga-67, Tc-99m), así como los documentos asociados (informe de actividad entregada y el listado de dosis correspondiente). _____
- En el interior de la celda de manipulación se encontraba el último vial de I-131 suministrado por "_____" el 16.09.09, dentro de su contenedor etiquetado con una actividad de 30 mCi (1110 MBq) calibrada a 22.09.09. _____
- Se manifiesta que la calibración periódica de las tres gammacámaras, dos de ellas _____ y una _____ es realizada por la entidad _____



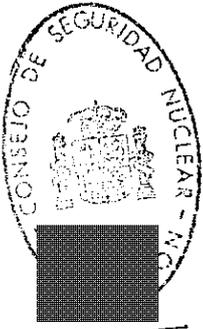
- En el laboratorio de RIA ubicado en la planta sótano se encontraba el material radiactivo, I-125 en forma de Kits almacenado en una nevera, señalizada en su puerta con el símbolo de "precaución material radiactivo" y un contador de centelleo sólido [REDACTED] con fuente de Cobalto-57 de 0,1 μ Ci según los datos indicados su exterior. _____

Material radiactivo encapsulado.

- La instalación está autorizada a poseer y usar como material radiactivo encapsulado:
- "una fuente de Cobalto-57" de 18,5 MBq (0,5 mCi) _____
- El titular manifiesta que actualmente no dispone de ninguna fuente encapsulada de dichas características. _____

4.- GESTIÓN DE RESIDUOS

- La instalación dispone de un "almacén de residuos" entre sus dependencias autorizadas y de sistemas y medios para la recogida y el almacenamiento de residuos radiactivos. _____
- El titular manifiesta que no hay producción de residuos líquidos y realiza la gestión de los materiales residuales sólidos producidos mediante:
- Almacenamiento (en una zona habilitada en uno de los laterales de la cámara caliente detrás de castillete de plomo y pantalla plomada) y posterior retirada de las monodosis no administradas, así como las jeringas y agujas de manipulación y administración de las mismas en contenedores facilitados por la firma suministradora, [REDACTED]
- Disponibles los registros solicitados (hojas de retirada de material radiactivo y anotaciones en diario de operación) sobre las retiradas de 06 abril 09 y 16 junio 09. No disponibles documentación ni registros solicitados sobre una retirada de 18.06.09 de 20.000 kBq (Ga-67...). ___
- Almacenamiento en dos pozos blindados (nº 1 y 2), ubicados en la cámara caliente con los restos de la utilización de los radiofármacos suministrados por otras entidades (yodo e indio). _____
- Se manifiesta que el periodo de almacenamiento de los residuos en estos pozos es de unos dos años, después de los cuales su contenido se considera "residuo convencional". El día de la inspección el pozo nº 2 se encontraba cerrado desde diciembre de 07 y el nº 1 continuaba en

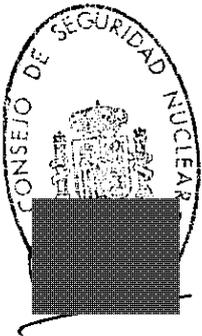


fase de llenado. Se manifestó que en breve se iba a proceder al cierre de este pozo y a la apertura y limpieza del pozo nº 2. _____

- Almacenamiento en el "almacén de residuos" señalizado frente a riesgo a radiaciones ionizantes como "zona vigilada" y situado en una planta inferior a la cual se accede por unas escaleras desde la cámara caliente. En esta dependencia se encontraban varios contenedores numerados con los residuos producidos en el laboratorio de RIA y etiquetados con las fechas de cierre y de evacuación (prevista y real). (periodo entre ambas fechas de al menos 18 meses). Disponibles los registros sobre dicha gestión. _____

5.- VIGILANCIA RADIOLÓGICA

- La instalación dispone de detectores de radiación y contaminación para realizar la vigilancia radiológica ambiental:
 - Monitor portátil _____ n/s 986 y sonda externa _____ n/s 5238, calibrado en _____ en septiembre 08. Disponible su certificado de calibración. P8/367/LMR108GP227 _____
 - Monitor fijo/portátil _____ n/s C-749, calibrado en _____ en septiembre 08, se encontraba en la entrada de la cámara caliente como alarma de nivel de radiación. Disponible su certificado de calibración. P8/367/LMR108GP226 _____
- El titular ha establecido un programa de calibraciones reflejado en procedimiento escrito P/CRR/CA-00 Rev.0 de junio 07 en el cual se indican periodos de calibración de dos años. Manifiesta que se realizan además verificaciones rutinarias de su funcionamiento. _____
- Este programa se completará con un plan de verificaciones y registros el cual se enviará con el trámite al acta. _____
- En la instalación se realizan medidas de vigilancia radiológica ambiental según procedimiento P/CRR/NR-00 Rev.0 de junio 07 con registros en hoja de toma de datos indicando fechas (dos veces al mes), lugares de muestreo (al menos ocho incluyendo gammacámaras, laboratorios, cámara caliente, sala ordenadores y sala de inyectados). _____
- Disponibles los resultados solicitados del año 2009, cuyos valores se mantienen en todas las zonas inferiores a 1 $\mu\text{Sv/h}$ excepto en laboratorio de inyectados con valores entre 0,2 y 1,3 $\mu\text{Sv/h}$ y en cámara caliente entre 2 y 5 $\mu\text{Sv/h}$. _____



- Los procedimientos para descontaminación se encuentran expuestos en la pared de la cámara caliente y se disponía de productos comerciales para llevar a cabo la misma. _____
- Durante la inspección se realizaron medidas de tasas de dosis en cámara caliente (0,6 a 1,4 $\mu\text{Sv/h}$), zona exterior de pozo nº 1 50 $\mu\text{Sv/h}$, exterior del contenedor con el vial de I-131 69 $\mu\text{Sv/h}$, zona próxima a residuos 50 $\mu\text{Sv/h}$ y en otras dependencias de la instalación inferiores a 0,5 $\mu\text{Sv/h}$. _____

6.- DOCUMENTOS DE FUNCIONAMIENTO Y REGISTROS

- La instalación disponía de un Diario de Operación sellado por el CSN y registrado con nº 80.04, firmado por el Supervisor Dr. [REDACTED]. En el diario y desde la anterior inspección se anotan por meses las entradas diarias de material radiactivo (fecha, radionucleido y actividad y tipo de suministro), las retiradas de residuos radiactivos (material manipulado y/o administrado), incidencias en dosimetría, datos relativos al personal, registros sobre autorizaciones, etc. _____
- Estas anotaciones se complementan con otros listados, registros y archivos que aparecen nombrados en los distintos apartados del acta. _
- El titular había remitido al CSN el informe anual, correspondiente al funcionamiento de la instalación durante el año 2008 dentro del plazo reglamentario. Entrada en CSN 16/03.09 nº 5533. _____



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.

D. [REDACTED] como representante de CENTRO CLINICO DE RADIACIONES SA, manifiesta:

Estar de acuerdo con la presente Acta, haciendo constar que con relación al punto 2 apartado 3, sé esta anotando en el libro diario el nombre del supervisor responsable del día.

Sobre el punto 4 apartado 4, puestos en contacto con [REDACTED] y nos han enviado la hoja de retirada de residuos de fecha 18.06.09, que archivamos en nuestros documentos.

Sobre el punto 5 apartado 5, una vez organizadas las verificaciones se remitirá un nuevo programa de calibraciones y verificaciones.

Y para que conste, firmo el presente documento en Madrid a seis de septiembre de dos mil nueve

Fdo.: Dr. [REDACTED]

