

ACTA DE INSPECCIÓN

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

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

Que la visita tuvo por objeto realizar una inspección de control a una instalación radiactiva, ubicada en la planta semisótano y sótano uno del emplazamiento referido destinada a fines médicos, cuya última autorización (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. [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 y referencias "IRA/1859 e IR/GR-042/91", 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 10.03.11:
- El titular había solicitado modificación de la instalación (MO-07) por traslado de las dependencias a una nueva ubicación en la _____ en Granada, obteniendo la autorización en enero de 2012. _____
- Manifiesta que dispone de la autorización y conoce su contenido con el que se muestra de acuerdo, pero por el momento permanece en funcionamiento en las dependencias autorizadas en su anterior condicionado de 8 de octubre de 2003 en el Hospital Ntra. Sra. de La Salud y desconoce la fecha en que pueda efectuar la construcción y montaje de la modificación en el nuevo emplazamiento. _____

Nota.- Durante la elaboración del acta, la inspección ha observado que las referencias de la instalación en la Resolución de la modificación (MO-07) no son del todo correctas, ya que figura como IR/GR-042/91. **IRA-1895** cuando la referencia correcta sería IR/GR-042/91. **IRA-1859**. _____

• El titular había solicitado al CSN otra modificación de la instalación vía artículo 40.2 RD 1836/1999 modificado por RD 35/2008, Reglamento de Instalaciones nucleares y radiactivas para la instalación de un densitómetro dentro de las dependencias del Hospital Ntra. Sra. de la Salud, obteniendo la autorización expresa (AEX/MA-1) en mayo 2012.

- El funcionamiento del mismo está sometido a las especificaciones técnicas de seguridad y protección radiológica que le aplican de la Instrucción del CSN IS-28 en su Anexo I, "reglamentarias y genéricas y en su Anexo II.C. "equipos radiactivos o generadores de radiación. _____
- El día de la inspección el densitómetro se encontraba instalado y en funcionamiento, según se describe en el apartado nº 3 del acta. _____
- No se habían producido sucesos radiológicos notificables. _____
- No se habían registrado comunicaciones de deficiencias. _____



- Había recibido la circular informativa del CSN-3/11 de mayo 2011 sobre las obligaciones de los centros médicos cuando actúen como expedidores en un transporte de material radiactivo. _____
- Había recibido la circular informativa del CSN-4/11 de diciembre 2011 sobre el uso de la escala de sucesos radiológicos INES en instalaciones radiactivas y en el transporte. _____
- Había recibido la circular informativa del CSN de septiembre 2012 relativa a “la prospección sobre procedimientos diagnósticos en medicina nuclear” y la colaboración en el proyecto _____.
- La inspección informó al titular sobre la publicación de la Instrucción del CSN IS-34 sobre diversos criterios a aplicar en actividades relacionadas con el transporte de materiales radiactivos (BOE nº 30 18.01.12) así como la obligación, como instalación receptora, de disponer de un procedimiento que incluya lo requerido en su artículo cuarto punto 2 y de notificar al CSN la comunicación de no conformidades según lo requerido en su artículo quinto. _____
- La inspección informó al titular sobre el documento “Criterios de alta de pacientes y medidas para la protección radiológica del público después de los tratamientos metabólicos con I-131” en octubre de 2011, elaborado dentro de las actividades del foro sobre protección radiológica en el medio sanitario y el titular se comprometió a revisar su documento sobre tratamientos con I-131 y adaptarlo si fuera necesario al documento mencionado. _____



2.- Personal, trabajadores expuestos

- Para dirigir el funcionamiento de la instalación radiactiva existe un Supervisor provisto de licencia reglamentaria en el campo de “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, _____ r en Almería. _____
- La instalación dispone de personal con licencia de operador (2) en vigor en el campo de aplicación de “medicina nuclear”: _____ (13.10.15) y _____ (25.05.15). _____

- La operadora [REDACTED] tiene su licencia registrada también en otra instalación radiactiva (IRA/0413) [REDACTED] en Granada _____
 - La operadora [REDACTED], es operadora también del [REDACTED], recientemente autorizado. _____
 - El personal de la instalación conoce lo establecido en el Reglamento de Funcionamiento y Plan de Emergencia de 2006 y en su revisión de 2010 así como de los procedimientos elaborados e implantados con registros de la entrega mediante recibí de los tres trabajadores de octubre de 2010. _____
 - El titular había impartido formación continuada en temas relativos a la protección radiológica en la instalación en abril de 2011, mediante un curso "simulacro ante una contaminación" con registros del programa, contenido y asistentes al mismo (supervisor y operadores). _____
 - El titular había realizado (RF aptdo. 5.2) la clasificación radiológica de los trabajadores expuestos en categoría A. 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. Dicho control no se estaba llevando a cabo de forma adecuada lo que supone una desviación a las especificaciones de funcionamiento, según se detalla en los párrafos siguientes. _____
- La gestión de los dosímetros está concertada a través de la Dirección del Hospital [REDACTED] y de manera conjunta para los trabajadores expuestos (radiodiagnóstico médico y medicina nuclear), con el Servicio de Dosimetría Personal [REDACTED] que remite un informe por usuario con las dosis asignadas en el último mes y las asignadas en los once meses anteriores. _____
 - El recambio de los dosímetros, que debe efectuarse con periodicidad mensual, se centraliza y se realiza también de manera conjunta para todo el personal del Hospital. _____
 - Asimismo, se manifiesta que actualmente el supervisor solo es trabajador expuesto en esta instalación y que la operadora [REDACTED] lo continua siendo en el Hospital [REDACTED] con dosímetros asignados de solapa y muñeca. _____



- El titular disponía de los registros individualizados de los centros lectores de ambas instalaciones por año y al mismo tiempo elabora una hoja dosimétrica por trabajador y año en las que se indica la fecha de entrega y retirada real del dosímetro en la instalación del CENEDYT y en las que se observan periodos de uso de los dosímetros muy superiores a un mes. _____
- Los últimos informes disponibles para los tres usuarios en CENEDYT, dirigidos a la atención de D^a _____, del centro lector SCI en el intervalo 01.10.11 a 30.09.12 con las últimas asignaciones de dosis del mes de septiembre 2012, mostraban valores entre 0,72 mSv y 6,27 mSv en dosis profunda acumulada año y entre 2,19 mSv y 14,10 mSv en dosis acumulada periodo cinco años. _____
- Estos informes dosimétricos presentaban hasta "siete no envíos mensuales", lecturas de dosímetros de periodos de hasta cinco meses y la asignación de una dosis administrativa a la trabajadora de medicina Nuclear, _____ de 6 mSv en dosis profunda y de 120 mSv en dosis superficial por no devolución de los dosímetros. _____
- La inspección solicito hablar con D^a _____, Gerente del Hospital, quien manifestó su compromiso de establecer de forma inmediata medidas para corregir este incumplimiento que se detallarían en el trámite al acta. _____
- El titular realiza la vigilancia sanitaria de los trabajadores expuestos en los Servicios de Prevención de "Hospital _____ y "UniPrevención". Disponibles los certificados de aptitud anuales del supervisor _____ (06.02.12) y operadoras _____ (22.10.12) y _____ (06.02.12). _____

3.- Dependencias, material radiactivo, densitómetro

3.1 Dependencias

- 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 las condiciones de funcionamiento se mantienen en este Hospital con la incorporación de un nuevo equipo densitómetro según se detalla en el apartado nº 3.4 del acta. _____
- Las zonas de las salas de medicina nuclear estaban señalizadas 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 la Clínica dispone de una empresa de seguridad con llave y acceso a todas las dependencias. _____



El personal de limpieza y mantenimiento puede acceder a las dependencias bajo conocimiento del personal de la instalación. _____

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 se encuentran situadas 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] nº 148 y nº 149, el primero de ellos n/s CBIM06 de 8 GBq calibrado el 20.10.12 y el segundo en la zona más interior, calibrado el 27.10.12 (datos coincidentes con albaranes y registros en diario de operación). _____

- Durante la inspección se observó, según se detalla en el apartado nº 4 del acta que el blindaje en su parte posterior puede reforzarse para reducir las tasas de dosis en la pared colindante de la sala de exploración. _____
- Asimismo las dependencias disponen 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. _____
- 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 los 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, Talio-201, Yodo-131 e Ytrio-90.

- Según se manifestó no se había adquirido ni utilizado en la instalación Samario-153. _____
- Los generadores de Mo-99/Tc-99m _____, actualmente de 8 GBq (208 mCi) son suministrados por _____ de manera programada uno por semana con llegada a la instalación los lunes o excepcionalmente el domingo de madrugada, precalibrados a viernes con una actividad aproximada en primera elución entre 700 mCi y 900 mCi. _____
- Los otros radiofármacos son suministrados a demanda tales como el _____ (I-123) en vial o el I-131 en cápsula o en vial, por las casas _____.
- El transportista dispone de zona para estacionar el vehículo mientras realiza la entrega del material en la propia instalación y según se manifestó no se había producido ninguna incidencia en la recepción de los mismos. _____



- 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. _____
- Disponibles los albaranes solicitados y correspondientes a varias entradas anotadas en el diario de operación de 29.02.12, 23.07.12, 15.10.12 17.10.12 y 22.10.12 .11. de generadores de Mo-99/Tc-99m (_____), I-123 (_____) I- (_____) e Y-90 (_____) _____
- En ellos se observa que la mayoría habían sido firmados por el transportista indicando fecha, nombre y matrícula del vehículo. _____

3.3 Material radiactivo encapsulado

- Las autorizaciones (MO-6) y MO-7) incluyen:
 - **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 (_____) y suministrada por (_____)". _____
- Dispone del certificado de actividad y hermeticidad de 18.02.05 y del compromiso de retirada de la fuente facilitado por el suministrador de 11.04.06. _____
- El titular dispone de 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. _____
- Disponible el registro correspondiente al año 2012 (13.08.12) con el resultado de aceptable. _____
- El ensayo de hermeticidad de la fuente no ha sido realizado por una entidad autorizada, lo que supone una desviación del condicionado. ____



- La fuente de Cesio-137, se encontraba 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 _____ modelo _____"
- El día de la inspección el equipo se encontraba instalado en una dependencia del sótano 1 del Hospital en el pasillo de urgencias que disponía de control de acceso mediante llave custodiada por el supervisor y operador. _____
- Se había colocado un biombo entre el equipo y la puerta y el puesto del operador con la consola de operación y monitor estaba situado a una distancia de la mesa superior a ½ metro. _____

Se disponía de la documentación entregada por el suministrador:

Certificado de conformidad de _____ que identifica los componentes del equipo suministrado de nueva adquisición firmado por representante de _____ E (fecha no legible): Tubo rayos X de _____ marca _____ modelo _____ n/s 18841 y generador RX _____ marca _____ modelo _____ n/s 76994-1-A17186. _____

- Certificado de instalación y pruebas de aceptación del equipo _____ para un modelo _____ nº sistema 151755GA, orden de servicio 22078532 firmado por el técnico _____ y el anexo donde se identifica entre otros datos al comprador, suministrador/instalador y equipo, datos coincidentes con los del certificado de conformidad y además se indica un marcado CE del fabricante TUV 0197 y unos parámetros máximos de 76 kV y 3mA. _____
- Este anexo está firmado en Granada a 14 diciembre 2011 por representantes de ambas partes, comprador (Cenedyt) y suministrador/instalador _____).
- Acta de recepción del equipo de 15.12.11 que marca su periodo de garantía firmada por representantes de ambas partes (Cenedyt y _____).



- o Manual de Operador _____
- El titular manifestó que la casa suministradora había impartido formación sobre su uso, pero no existen registros sobre la misma. _____
- o Especificaciones técnicas que aseguran una radiación dispersa inferior a $2 \mu\text{Sv/h}$ a 1 m y diagrama de isodosis para mesa de tamaño compacto Lunar [redacted] 76 kV y 0,3 mA y 1,3 mA. _____
- Durante la inspección se comprobó que el equipo no presentaba en su exterior de forma accesible y legible toda la señalización requerida en la especificación II. C.1 de la 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. _____
- Manifestó que cuando pone en funcionamiento el equipo de rayos X antes de cada sesión, realiza un control diario mediante autotest con fantoma que indica el resultado final del estado del sistema. Disponible el realizado el 24.10.12 con el resultado de "pasa". _____
- Los parámetros de funcionamiento aparecen en la pantalla del monitor de 76 kV y 1,5 mA y la emisión de rayos X se señala mediante luz en la pantalla y en el brazo del detector. _____
- Durante la emisión de rayos X con estos parámetros se comprobó que las tasas de dosis eran inferiores a $0,5 \mu\text{Sv/h}$ en puesto de operador e inferiores a $1 \mu\text{Sv/h}$ en la zona accesible alrededor de la mesa. Sobre la mesa se midieron hasta $7,8 \mu\text{Sv/h}$. _____
- El titular manifestó que el equipo de rayos X dispondrá de un diario de operación diario de operación propio, pendiente de diligenciar en el CSN, en el que registrará su instalación y funcionamiento. _____

4.- Gestión de residuos y retirada de generadores

- La instalación dispone de una dependencia autorizada como "almacén de residuos" y de sistemas adecuados para la recogida y el almacenamiento de los residuos radiactivos. _____
- El titular manifiesta que actualmente no hay producción de residuos líquidos aunque en dicha dependencia y según la documentación de la

instalación existe una pila con la posibilidad de recoger residuos líquidos o 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" mediante la segregación y el almacenamiento hasta conseguir valores inferiores a los de exención y la eliminación y retirada como basura sanitaria a través de una empresa externa de gestión ambiental (Ambiface). _____
- 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 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 (verde) 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, 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. _____
- El contenido de los recipientes de plástico también se chequea y se deposita en el mismo contenedor, según se manifestó una vez por semana. _____

Durante la inspección y en la visita al cuarto de residuos se observó que se existía una tasa de dosis por encima del fondo que procedía del cubo verde que se encontraba en proceso de llenado, por lo cual el supervisor manifestó que aumentaría el tiempo de permanencia de los residuos en el armario blindado antes de trasvasarles a dicho contenedor. _____

- El contenedor verde es retirado al menos dos veces al año. _____
- Asimismo el titular retira anualmente el filtro del sistema de extracción del recinto de almacenamiento (en agosto de 2010 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. _____

- El titular registra en el diario de operación: a) cada mes la gestión por desclasificación de los residuos de las bolsas haciendo referencia al mes a que corresponden. Revisadas varias fechas (en septiembre se retira la bolsa de enero, en octubre se retira la bolsa de febrero), b) la retirada del cubo verde (diciembre 2011 y agosto 2012) y c) la retirada del filtro (agosto 2012 con 6 cps). _____
- Los generadores decaídos _____ se almacenan en el cuarto de residuos dentro de sus embalajes de transporte (seis el día de la inspección) y son retirados por la casa suministradora _____, según sus instrucciones de retirada y previa solicitud del titular después de un período mínimo de 30 días de "decay" desde la fecha de calibración y la cumplimentación del formato con el listado de generadores decaídos (n/s, actividad nominal a calibración y fecha de calibración). _____
- Disponible la documentación y registros solicitados sobre la última retirada de 22.10.12, de 6 generadores de 8 GBq firmados por el casa _____ y por el transportista de la casa _____. En la misma figura _____ como remitente para dicho transporte _____
- El titular dispone de acuerdo de retirada de residuos suscrito con la entidad "ENRESA" de abril de 1997. _____

Vigilancia radiológica

La instalación dispone de detectores de radiación y contaminación:

Monitor de área situado en la sala de inyección _____, n/s 258, con sonda externa nº 2258, calibrado en e _____ el 08.09.10 (certificado nº 180041). Operativo con alarma óptica y acústica. _____

- Monitor portátil _____ n/s 05116023, calibrado en e _____ el 3 y 08.09.10 (certificado nº 180040). Operativo _____
- El titular dispone de un programa de calibración y verificación 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 trimestrales frente a fuente de Cesio-137.
- Asimismo se dispone de una verificación anual de comprobación de estabilidad en la medida reflejada en un nuevo procedimiento escrito, con registro de actuación en hoja elaborada al efecto. _____



- Disponibles los registros de las verificaciones trimestrales correspondientes a 2012 (20.02.2, 17.04.12, 11.09.12 y 16.10.12) y de la verificación anual correspondiente a 2012 (10.09.12). _____
- El titular realiza controles periódicos de los niveles de radiación y contaminación:
 - Anualmente: verificación de blindajes de gammateca y contenedor de generadores de Mo-99/Tc-99m e informa de ellos en el informe anual. Registros de abril de 2012 con valores de fondo. _____
 - Después de cada jornada de trabajo se realiza una vigilancia de la contaminación en superficies y áreas aunque no se registran en el diario de operación. _____
 - Quincenalmente, según el protocolo reflejado en el Manual de PR, se registran los resultados en hojas numeradas y secuenciales que se archivan y se referencian en el diario de operación. _____
- Disponibles las hojas solicitadas con al menos 10 puntos de control, desde 116 de 23.03.12 a nº 149 de 15.10.12. En ellas se observa que los valores más elevados corresponden habitualmente al punto "WC de pacientes inyectados" con un máximo de 102 cps y una tasa de dosis máxima de 0,3 mR/h. _____
- Durante la inspección se midieron tasas de dosis de 1,2 μ Sv/h en el exterior del contenedor de generadores cerrado y de hasta 178 μ Sv/h abierto e inferiores a 0,5 μ Sv/h en otras zonas de las dependencias de la instalación con la excepción de la pared de la sala de exploración colindante con la cámara caliente en la zona coincidente con el contenedor de generadores de hasta 5 μ Sv/h. _____
- En el almacén de residuos y en exterior de zona de pozos y cubo de residuos de hasta 2,5 μ Sv/h. _____
- El titular se comprometió a reforzar la parte trasera del contenedor de generadores y a aumentar el periodo de permanencia de los residuos dentro del armario blindado. _____

6.- Informes y registros.

- La instalación dispone de un Diario de Operación sellado por el CSN y registrado con el nº 623.1.92 (iniciado el 6 de octubre de 1992) firmado 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. _____

- El titular dispone de otros registros que complementan a los reflejados en el diario 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. _____

El titular había remitido al CSN el informe anual, correspondiente al funcionamiento de la instalación durante el año 2011. _____

- Desviaciones

- 1.- El titular no realiza el control dosimétrico de los trabajadores expuestos de forma adecuada, según se detalla en el apartado nº 2 del acta por lo que incumple la especificación reglamentaria I.2 del anexo I de la Instrucción del CSN IS-28 (BOE nº 246 11.10.10). _____
- 2.- El titular no realiza la prueba que garantiza la hermeticidad de la fuente radiactiva encapsulada y la ausencia de contaminación superficial por una entidad autorizada, según se detalla en el apartado nº 3.3 del acta por lo que incumple la especificación II.B.2 del anexo B de la Instrucción del CSN IS-28 (BOE nº 246 11.10.10). _____
- 3.- El equipo densitómetro no presenta en su exterior de forma accesible y legible toda la señalización requerida en la especificación II. C.1 del anexo C de la Instrucción del CSN IS-28 (BOE nº 246 11.10.10). _____

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



SN

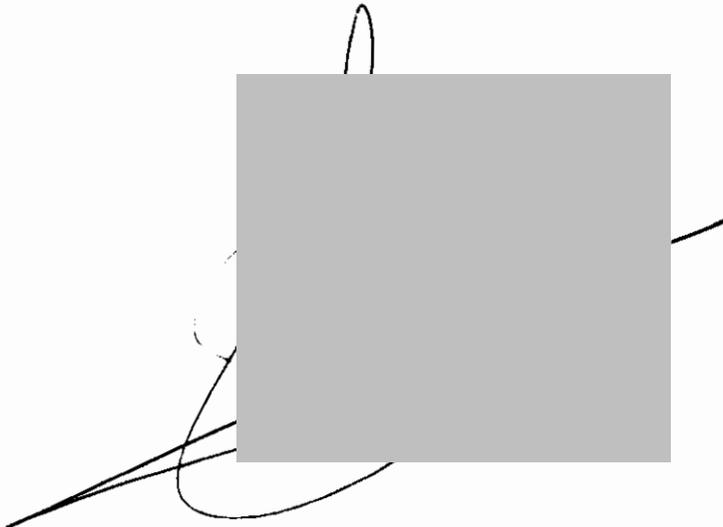
CONSEJO DE
SEGURIDAD NUCLEAR

Hoja 15 de 15

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, en la Sede del Consejo de Seguridad Nuclear a quince de noviembre de dos mil doce.



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 reparos al contenido del Acta.



ANEXO AL APARTADO TRÁMITE:

Una vez leída y valorada El acta de inspección CNS/AIN/14/IRA/1859/12, hago constar:

El motivo del retraso en contestar, se justifica a la necesidad de tener completadas una serie de acciones cuya ejecución se desprenden de esta acta y que necesitan de un periodo de tiempo superior a los 10 días

DESVIACIONES:

Respecto a:

1.- CONTROL DOSIMETRICO DE LOS TRABAJADORES EXPUESTOS

Este problema, no solamente afectaba a los trabajadores de la Unidad de Medicina Nuclear, sino a todo el ámbito de la Clínica y a todos aquellos trabajadores que por motivo de su puesto deben utilizar dosímetro personal. El origen del problema estaba radicado en el pésimo sistema de recogida y envío de los dosímetros personales al centro de lectura (dosimetría) y en la ausencia de un verdadero responsable para esta tarea.

Tras la inspección de [REDACTED] y su oportuna entrevista con la directora gerente de la Clínica [REDACTED], (24-10-2012) la situación ha cambiado radicalmente y los resultados ya se han hecho notar.

La dirección de la clínica nombro a un responsable de dicha actuación en la persona de la supervisora de enfermería Dña. [REDACTED] y aun técnico asesor en la persona del Dr. [REDACTED]. Entre ambos elaboramos una serie de medidas que se concluyen en los siguientes puntos y que ya están en marcha

- 1.- Los dosímetros deben ser entregados en el segundo lunes de cada mes de manera inexcusable a la dirección de enfermería de la clínica.
- 2.- Esta es la responsable del envío y recepción a [REDACTED] También es responsable de la custodia e información a los trabajadores de sus lecturas dosimétricas
- 2.- Cada unidad funcional (medicina nuclear, radiología, hemodinámica etc.) Ha nombrado a un responsable de realizar el cambio de dosímetros.
- 3.- Para cada unidad, se ha elaborado un documento en el cual consta la fecha, número e identificación de los dosímetros intercambiados y recoge la firma de la dirección de enfermería y del responsable de realizar el cambio. Dicho documento es almacenado en cada unidad funcional.
- 4.- Para el caso concreto de Medicina Nuclear, además de conservar el documento arriba aludido, se apunta dicho cambio en el libro diario
- 5.- [REDACTED] se compromete a enviar tanto a la jefatura de enfermería como a mí mismo la relación de trabajadores que llevan más de dos meses sin cambiar de dosímetro para que podamos tomar las medidas correctoras oportunas.

La aplicación de estas normas ha supuesto un resultado excelente y ya en el mes de Noviembre solo quedaban 4 personas en toda la clínica para normalizar sus lecturas dosimétricas (Ninguna de medicina Nuclear)

2.- HERMETICIDAD DE LA FUENTE.

En consideración a su baja actividad y escaso uso, de la fuente de Cesio 137. El control de hermeticidad y ausencia de contaminación superficial, se realiza directamente por nosotros. Para ello contamos con un protocolo elaborado con el asesoramiento de la unidad de radio protección del Hospital [REDACTED] de Granada que al igual que las hojas de resultados incluimos al final de este informe

3.- DENSITÓMETRO.-

Puestos en contacto con la casa comercial, el densitómetro si disponía de la señalización requerida en la especificación II C1 de la instrucción IS-28. Pero esta, dada la colocación del aparato en la habitación es poco visible. De todas maneras se ha procedido a la colocación de una segunda identificación, añadida a la primera, y colocada en un lugar más visible y fácilmente accesible.

Añadir que el densitómetro ya dispone de un libro diario particular donde además de la actividad realizada se recogen las posibles incidencias y los resultados de la vigilancia periódica de la radiación en puesto de operador, puerta y a un metro del equipo. También se recoge el correcto funcionamiento la señalización de emisión de radiación X (Al final del informe se añade la hoja de control)

COMENTARIOS:

- 1.- Se ha reforzado el blindaje posterior del contenedor d generadores
- 2.- Se ha rectificado las lecturas dosimétricas de Dña. [REDACTED] reasignándole una nueva dosis sin penalización
- 3.- Se está apuntando en libro diario la ausencia de contaminación en dependencias
- 4.- Se ha cambiado los tiempos de traspaso de residuos desde el contenedor blindado al de eliminación de residuos bilógicos

DILIGENCIA

En relación con el Acta de referencia: **CSN/AIN/14/IRA/1859/2012**

De fecha: **veinticuatro de octubre de dos mil doce**

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:

Desviación 1: control dosimétrico: se aceptan comentarios no modifican contenido de acta

Desviación 2: hermeticidad fuente: se aceptan comentarios, no modifican contenido de acta

Desviación 3: densitómetro: se aceptan comentarios, no modifican contenido de acta

Se **adjuntan documentaciones** sobre control de hermeticidad de la fuente y sobre protocolo de vigilancia de radiación densitómetro. Se aceptan, complementan los comentarios a las desviaciones.

Madrid, 28 de diciembre 2012



F [Redacted Signature]
INSPECTORA DE INSTALACIONES
RADIATIVAS