



174730

ACTA DE INSPECCIÓN

D^a [REDACTED] Z Y D. [REDACTED]
[REDACTED] Inspectores del Consejo de Seguridad Nuclear,

CERTIFICAN: Que se han personado el día diez de junio de dos mil ocho en el Centro de Diagnóstico Granada S.A. ubicado en calle [REDACTED] en Granada.

Que "**Centro de Diagnóstico Granada, S.A.**" con domicilio social en c/ [REDACTED] de Granada, es el titular y explotador responsable de una instalación radiactiva de 2^a categoría con fines médicos y referencias **IRA/2903 e IR/GR-056/07** ubicada en las dependencias del emplazamiento visitado.

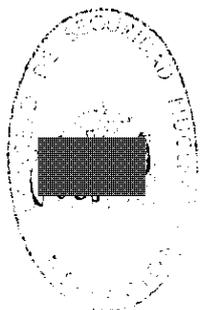
Que dispone de Autorización de funcionamiento (PM) de 16 de octubre de 2007 para "*construir, adquirir material radiactivo y montar la instalación*" concedida por Resolución de la Dirección General de la Energía del Ministerio de Industria y Energía.

Que la visita tuvo por objeto realizar una inspección previa a la notificación de puesta en marcha, solicitada por el titular mediante fax de 3 de julio de 2008 para dar cumplimiento a la especificación técnica de funcionamiento nº 11 de su autorización.

Que la Inspección fue recibida por D. [REDACTED], Director Gerente y D^a [REDACTED] Supervisora de la instalación, quienes en representación del titular e informados de la finalidad de la inspección, manifestaron aceptarla 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.

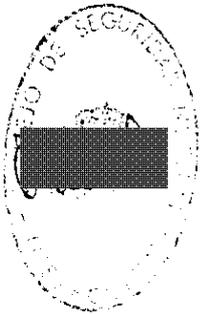
Que de las comprobaciones efectuadas por la Inspección, así como de la información requerida y suministrada, resulta que:





1.- SITUACIÓN DE LA INSTALACIÓN (Cambios, modificaciones, incidencias)

- El titular manifestó que los datos relativos a titularidad, domicilio social, ubicación y dependencias, actividades a desarrollar y material radiactivo y equipo autorizados eran correctos a excepción de:
 - El domicilio de la instalación ya disponía de número (nº [redacted]) e la calle [redacted].
 - El modelo del equipo era distinto al que figuraba en la solicitud ([redacted] PET/CT), según se detalla en el apartado nº 3 del acta. _____
- Asimismo manifestó que este equipo sería declarado en sus actividades de CT para su inscripción en el registro de rayos X para instalaciones de radiodiagnóstico médico, según lo requerido en el Real Decreto 1891/1991. _____
- El día de la inspección se recibió en la instalación material radiactivo en forma de FDG-18 para llevar a cabo la verificación de blindajes y varios de los procedimientos asociados a la manipulación de dicho material, según se detalla en el apartado 3º del acta. _____
- Durante la verificación de blindajes por funcionamiento del equipo en modo CT se detectaron niveles de radiación anormalmente altos que exigieron la parada inmediata del equipo, según se detalla en el apartado nº 3 del acta. _____



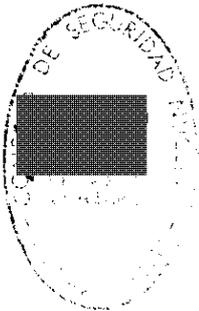
2.- PERSONAL, TRABAJADORES EXPUESTOS

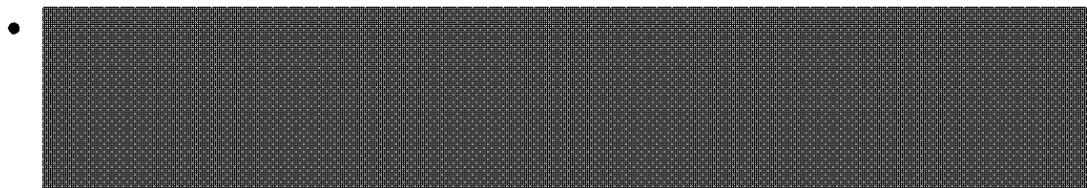
- Para dirigir el funcionamiento de la instalación radiactiva existe una Supervisora, [redacted] provista de licencia reglamentaria en el campo de aplicación de "Medicina Nuclear" (07.02.13) que manifiesta estar localizable y disponible durante su funcionamiento. _____
- La instalación va a disponer de personal con licencia de operador en el campo de aplicación de "Medicina Nuclear": [redacted] (01.03.13) y [redacted] (0.12.08). _____
- Estos dos trabajadores tienen su licencia aplicada en la instalación IRA/0744, donde son actualmente trabajadores expuestos y han solicitado al CSN la aplicación compartida de la misma en esta instalación IRA/2903. _____
- Está prevista la incorporación de personal DUE que según se manifestó no iba a manipular material radiactivo. _____

- El titular ha realizado en su documentación (punto 13 de la Memoria) la clasificación radiológica de los trabajadores expuestos en "categoría A". Se consideran como tales a todos los que van a dispensar y administrar el radiofármaco. _____
- El titular va a realizar el control dosimétrico de tres trabajadores expuestos (supervisora y operadores) mediante dosimetría individual (corporal) y de extremidades (anillo) y disponía de sus historiales dosimétricos actualizados, historiales de las otras instalaciones donde habían trabajado estaban trabajando en la actualidad. _____
- La gestión de todos los dosímetros, solapa y anillo, está contratada con el Servicio de Dosimetría Personal _____ y se disponía en la instalación de todos los dosímetros mencionados. ____
- Además se remitirán, al menos durante el primer año al CSN, los resultados de las lecturas de los dosímetros del personal de operación de acuerdo con lo requerido en la etf nº 35 _____
- En relación con la vigilancia sanitaria de los trabajadores expuestos, no se encontraban disponibles los certificados de aptitud de ninguno de los tres trabajadores mencionados. _____

3.- DEPENDENCIAS, MATERIAL RADIATIVO y EQUIPO AUTORIZADOS

- La instalación tiene autorizadas como dependencias:
 - "Sala PET-TAC, sala de control, cuatro salas para pacientes inyectados, sala de preparación de dosis, sala de control de calidad, control de enfermería, recepción, despacho, sala para pacientes no inyectados" Además existe un aseo para pacientes inyectados" _____
- La ubicación _____ su distribución interna y colindamientos coinciden con los datos y planos presentados en la documentación de solicitud de autorización. Se ha colocado una puerta de cristal en el pasillo exterior y a la salida del ascensor para facilitar el camino de los pacientes a la sala de espera de público y de allí a recepción y secretaria. _____
- Las dependencias principales de la instalación se encuentran señalizadas frente a riesgo a radiaciones ionizantes como "zona vigilada" (puertas de acceso a las dependencias desde pasillo, sala de espera y recepción y puerta de aseo) o "zona controlada" (laboratorio de manipulación, sala de exploración y salas de pacientes inyectados). ____

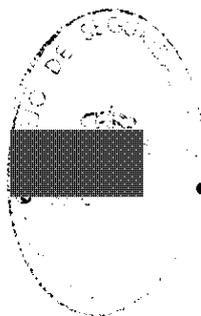




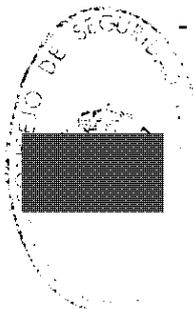
- Asimismo se observó que los acabados entre suelos y paredes y en poyata de trabajo no estaban realizados según se describía en la memoria. No existían los acabados en escocia en todas las dependencias y en el aseo de inyectados y sala de preparación de dosis su colocación y/o terminación no era correcta. _____
- Las puertas de todas las salas clasificadas radiológicamente se encontraban blindadas, pero la puerta de la sala de exploración PET/CT no estaba instalada de forma adecuada tal y como se describe posteriormente. _____
- La instalación dispone de medios para el almacenamiento y manipulación del material radiactivo en condiciones de seguridad, que deben ser mejorados. En la sala de preparación se encontraba la celda de manipulación o recinto blindado con visor plomado y puertas de acceso frontal para manos y lateral para entrada del material que disponía en su interior de un pozo blindado donde se ubica la sonda del activímetro. _____
- También estaban disponibles como equipamiento de radioprotección: el sistema de extracción de dosis manual de Pb, protectores de jeringas de tungsteno, portajeringas para el transporte de dosis y contenedores plomados de suelo para residuos. _____
- El día de la inspección las puertas laterales de la celda de manipulación no cerraban completamente y las juntas de la doble chapa de acero del blindaje de plomo en forma de perdigón de esta celda así como de las tapas de al menos uno de los contenedores móviles no se encontraban bien selladas. _____

Material radiactivo no encapsulado

- La instalación tiene autorizado para su posesión y uso:
 - “30,00 GBq de Fluor-18 líquido en forma de FDG” _____
- El día de la inspección estaba previsto el suministro de una monodosis de FDG para llevar a cabo la verificación de blindajes en la instalación.



- [REDACTED]
- El material radiactivo había sido adquirido a [REDACTED] (antes [REDACTED] y procedía del Centro de producción [REDACTED] de Sevilla. _____
 - El material radiactivo había sido transportado en un [REDACTED] [REDACTED] señalado con rótulos y paneles, por el conductor [REDACTED] que portaba TL. El bulto se encontraba sujeto en el interior del vehículo en un bastidor y mediante "pulpos". Se midieron tasas de dosis, en contacto con el vehículo de 4 $\mu\text{Sv/h}$ a un metro de 0,7 $\mu\text{Sv/h}$ y en cabina de 0,3 $\mu\text{Sv/h}$. El vehículo disponía de mampara plomada de separación entre bastidor y cabina. _____
 - [REDACTED]
 - La recepción del bulto la realizó la supervisora Sra. [REDACTED] que portaba dosímetros de solapa y anillo, en la sala de preparación de dosis. _____
 - El bulto presentaba buen estado en cuanto a cierres y precintos y venía señalado en su exterior con etiquetas amarilla radiactiva II, e IT de 0,3 y los datos del producto FDG, 2584 MBq a 6,20 a.m. El bulto estaba marcado con los datos del remitente y destinatario y nº UN 2915. Se midieron 60 $\mu\text{Sv/h}$ en contacto y 1,1 $\mu\text{Sv/h}$ a un metro. _____
 - La documentación asociada al pedido era: 1) Albarán de entrega nº 7735, fecha de pedido 09.06.08 y de entrega 10.06.08, 1 contenedor con una dosis de F-18-FDG y firma del transportista y vehículo, 2) carta de porte-albarán nº 7735 para fecha 10.06.08 bulto tipo A (nº 4) categoría II-amarilla, actividad de 2584 MBq a las 6,00 h. lote 080610.2 e IT de 0,3, firmado por supervisor de servicio de [REDACTED] transportista [REDACTED] vehículo [REDACTED] y supervisor receptor y sello, 3) informe de control de calidad para el mismo lote, nº de bulto, actividad y hora. _____
 - La supervisora de la instalación firmó el albarán de entrega y la carta de porte-albarán. _____
 - La verificación de la actividad del vial se llevó a cabo en el activímetro con ayuda de unas pinzas, el cual indicaba 638 MBq (17,22 mCi) a las 10,00 a.m. Durante proceso se midieron tasas de dosis de 10 $\mu\text{Sv/h}$ y 0,4 $\mu\text{Sv/h}$ en el frente y laterales del recinto de manipulación y de 5 $\mu\text{Sv/h}$ en la zona exterior del pozo del activímetro. _____



- La verificación de blindajes se efectuó mediante la introducción del vial monodosis en el protector de jeringas y la colocación del mismo en las distintas dependencias. Para su transporte se utilizó uno de los contenedores plomados móviles. _____
- Se midieron tasas de dosis:
 - 1) en contacto con el protector de 232 $\mu\text{Sv/h}$ y en contacto con el contenedor de 25 $\mu\text{Sv/h}$ _____
 - 2) con FDG colocada en el box nº 1 de 0,3 $\mu\text{Sv/h}$ en el vestuario colindante _____
 - 3) con FDG colocada en el box nº 4 de 4,0 $\mu\text{Sv/h}$ y 5 $\mu\text{Sv/h}$ en pasillo zona SAS _____
 - 4) con FDG colocada en aseo de pacientes inyectados de 0,3 $\mu\text{Sv/h}$ en pasillo exterior de instalación, de 1,2 $\mu\text{Sv/h}$ en pasillo interior de instalación y de 3,0 $\mu\text{Sv/h}$ en puerta de aseo _____
 - 5) con FDG colocada en mesa de PET/CT de 160 $\mu\text{Sv/h}$ en mesa de equipo junto a contenedor, de 5,7 $\mu\text{Sv/h}$ a un metro, de 1,1 $\mu\text{Sv/h}$ junto a puerta de la sala, de 0,3 $\mu\text{Sv/h}$ en puesto de operador y de 0,7 $\mu\text{Sv/h}$ en pasillo interior. _____

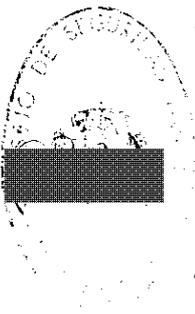
Material radiactivo encapsulado

- La instalación tiene autorizadas para su posesión y uso:
 - *"Siete fuentes de Sodio-22 para calibración del tomógrafo con una actividad máxima de 6 MBq"* _____
- Estas fuentes, una lineal y las otras seis en forma de moneda se encontraban en el interior de la celda de manipulación dentro de dos contenedores identificados y señalizados en su exterior con el distintivo básico (trébol) los datos del fabricante _____ isótopo (Na-22), actividad (370 kBq x 6) y (3,7 MBq), n/s 1268-92 y n/s FL-754 1268-62, y fecha (junio 08) y (mayo 08) respectivamente. En su exterior se midieron tasas de dosis de 246 $\mu\text{Sv/h}$. _____
- Según se manifestó estas fuentes habían sido compradas a " _____" junto con el equipo PET/CT, aunque han sido suministradas directamente desde el fabricante y transportadas hasta la instalación por _____. Disponibles sus certificados de actividad y hermeticidad de 16.04.08 y otros documentos de transporte. No disponible el documento de compra de las mismas. _____

- El titular no dispone de acuerdo escrito con la casa suministradora o entidad autorizada para la devolución de las fuentes una vez que éstas queden fuera de uso. _____
- Estas fuentes radiactivas no están incorporadas en el equipo PET, pero según el técnico de _____ son necesarias para su calibración, verificación y control de calidad y han sido utilizadas y manipuladas durante el proceso de realización de las pruebas de aceptación del equipo. _____

Equipo de Medicina Nuclear PET/CT

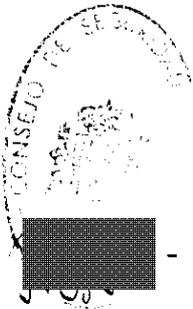
- La instalación tiene autorizado para su posesión y uso:
 - *“un equipo PET-TAC de la marca _____, modelo _____, 440 mA de tensión e intensidad máxima respectivamente”.* _____
- El equipo que se encontraba instalado en la sala de exploraciones, se identificaba en su exterior como _____ y en su parte posterior mediante chapas troqueladas como “_____ m, marzo 2008 n/s 7094” y _____ marzo 2008 n/s 4044.” Y marcado CE _____
- El equipo no dispone de distintivo básico recogido en Norma UNE-73-302. _____
- El titular manifiesta que el equipo ha sido adquirido y suministrado por la empresa _____ con la que había suscrito un contrato de compra-venta firmado por ambas partes el 28 de diciembre de 2007 en el cual se indica la venta de un equipo CT/PET _____ así como otros aspectos relativos a garantía, formación asistencia técnica, etc. El equipo instalado no es el modelo del contrato. _____
- En relación con la documentación asociada al equipo, el titular dispone entre otros documentos de:
 - a) Declaración de conformidad para PET/CT sistema combinado, _____
 - b) Dos certificados de garantía de _____ uno de ellos indica marca _____ modelo _____ n/s 7094 y un código de identificación con vigencia hasta 09.06.09 firmado 9 de junio de 2008. El otro certificado de la misma fecha aporta menos datos y un código de identificación distinto _____



- o c) Protocolo de instalación-pruebas de aceptación de equipo de medicina nuclear-PET/CT sistema [REDACTED] identificado como 8096 y certificación de las mismas por personal de [REDACTED] el 06.06.2008. El nº de identificación no coincide con ninguno de los números del equipo y tampoco aparecen en el interior del documento. _____
- El equipo dispone de varios indicadores de emisión de irradiación, en ambos lados de la zona frontal del gantry y en el panel de control del operador, así como de varios pulsadores de parada de emergencia sobre el propio equipo, en la sala de exploración y en el panel de control citado. Asimismo en la entrada de la sala se encontraban dos pilotos verde y rojo, indicadores del estado del equipo (preparado y en funcionamiento). _____
- El equipo fue puesto en funcionamiento por el técnico [REDACTED] acreditado por CSN el 26.03.01 para operar equipos de radiodiagnóstico y trabajador del Centro. También estaba presente el ingeniero de servicio de [REDACTED]. Ambos portaban dosímetro TL____
- Se realizaron varias tandas de irradiación con los parámetros de 140 kV y 200 mA (topograma) y 140 kV y 460 mAs/corte para estudio de cuerpo entero y se utilizó como elemento dispersor un fantoma CT. La irradiación solo era posible por presión constante del operador sobre el pulsador. Se comprobaron durante las mismas que funcionaban las señalizaciones de consola y gantry y la señalización acústica durante toda la emisión y que no funcionaba la señalización de la puerta. _____
- Durante el funcionamiento del equipo se midieron tasas de dosis en puesto de operador de 12,5 $\mu\text{Sv/h}$ en las proximidades del cristal blindado y de 41,5 $\mu\text{Sv/h}$ en la puerta que llegó hasta valores de 2,5 mSv al colocar el monitor en el marco derecho de la misma. _____
- A la vista de los niveles de radiación detectados, la Inspección requirió parar de inmediato el funcionamiento del equipo y retirar las llaves de la consola que fueron entregadas a la supervisora de la instalación para su custodia con la instrucción de no volver a poner a funcionar el equipo hasta que se corrigieran los defectos en los blindajes de la instalación.

4.- GESTIÓN DE RESIDUOS

- La gestión de residuos sólidos generados se llevará a cabo mediante envejecimiento durante 48h, desclasificación y evacuación como "residuo convencional" para lo cual se dispone de contenedores y recipientes para su recogida. _____



- No se ha considerado la generación de residuos líquidos ni efluentes gaseosos durante el funcionamiento de la instalación. _____

5.- VIGILANCIA RADIOLÓGICA Y EQUIPAMIENTO

- La instalación dispone de un detector de radiación y contaminación para la vigilancia radiológica:
 - Monitor de radiación [REDACTED] mod. [REDACTED] n/s 13013 y sonda externa [REDACTED] n/s 25081. No dispone de certificado de calibración emitido por un laboratorio legalmente acreditado. _____
 - El titular disponía de un certificado de ajuste-verificación expedido por la entidad "[REDACTED]" de 3 de abril de 2008. _____
 - El titular no ha establecido un programa de calibraciones y verificaciones para dicho monitor, reflejado en procedimiento escrito. _____
 - El titular tiene previsto el control de niveles de radiación de varias zonas de la instalación mediante la colocación, al menos durante el primer año, de cinco dosímetros TL. Las zonas inicialmente seleccionadas han sido: puesto de control de PET/CT, aseo de pacientes, pasillo en zona SAS, uno de los boxes y recepción. _____
 - Los dosímetros van a ser colocados de inmediato y serán también gestionados y leídos mensualmente por "[REDACTED]" Asimismo se remitirán los resultados al CSN de acuerdo con lo requerido en la etf nº 32 _____



6.- DOCUMENTACIÓN DE FUNCIONAMIENTO

- La instalación no dispone todavía de Diario de Operación sellado y registrado por el CSN. Se disponía de un Diario que iba a ser remitido al CSN para dicha tramitación. _____
- La Inspección informó que una vez diligenciado por el CSN se debían registrar en el mismo, los datos relativos a su funcionamiento desde el suministro e instalación del equipo, suministro de monodosis, etc. _____

7.- DESVIACIONES

- 1.-No se encontraban disponibles los certificados de aptitud de los trabajadores clasificados radiológicamente en categoría A (etf nº 13) ____
- 2.-La instalación no dispone de un control de acceso adecuado en la sala de almacenamiento y preparación de dosis (etf nº 21). _____

- 3.-La instalación presenta unos acabados entre suelo y pared que no son los descritos en la memoria, el blindaje de la celda de manipulación y de los contenedores blindados presentaban defectos en su acabado así como el blindaje de la puerta de la sala de exploración PET-TAC. (etf nº 9). _____
- 4.-El detector de radiación para la vigilancia radiológica no dispone de calibración en laboratorio legalmente acreditado (etf nº 17). _____
- 5.-El titular no ha establecido un programa de calibraciones y verificaciones para dicho detector reflejado en procedimiento escrito. (etf nº 17). _____
- 6.-El titular no dispone de documento de adquisición de las fuentes ni acuerdo escrito con la casa suministradora o entidad autorizada para la devolución de las fuentes fuera de uso. (etf nº 36) _____
- 7.-El equipo PET/CT no dispone de distintivo básico recogido en Norma UNE-73-302. _____
- 8.-El titular no dispone de documentación sobre la adquisición, suministro e instalación del equipo PET/CT donde se identifique claramente el equipo que existe en la instalación. _____
- 9.-La señalización luminosa sobre puerta que indica estado de equipo no funcionaba correctamente. (etf nº 9). _____
- 10.-El blindaje de la sala de exploración principalmente en la puerta de acceso a la misma se considera inadecuado. (etf nº 9). _____

Que con el fin de que quede constancia de cuanto antecede y a los efectos que señala la Ley 15/1980 (reformada por Ley 33/2007) de creación del Consejo de Seguridad Nuclear; la Ley 25/1964 sobre Energía Nuclear; el RD 1836/1999 (modificado por RD 35/2008) por el que se aprueba el Reglamento sobre Instalaciones Nucleares y Radiactivas; el RD 783/2001, por el que se aprueba el 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 dieciocho de junio de dos mil ocho.

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.

Carlone,

[Redacted signature area]

[Redacted signature area]

5-dic-2008