



CONSEJO DE  
SEGURIDAD NUCLEAR

CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR  
REGISTRO GENERAL

Hoja 1 de 8

ENTRADA 1081

Fecha: 23-01-2009 13:17

### ACTA DE INSPECCIÓN

D<sup>a</sup> [REDACTED] Inspectora del Consejo de Seguridad Nuclear,

**CERTIFICA:** Que se ha personado el día cuatro de noviembre de dos mil ocho en la Clínica del Dr. D. Javier Domínguez Mayoral, sita en la calle [REDACTED] en Málaga.

Que el D. [REDACTED] figura como titular de una instalación radiactiva de segunda categoría con fines médicos y referencias **IRA/0192 e IR/MA-003/73** ubicada en la [REDACTED] del emplazamiento referido.

Que dispone de Autorización de modificación (**MO-9**) de **11 julio 2007** para desarrollar las actividades de "*utilización de radionucleidos no encapsulados para diagnóstico y terapéutica médica (Medicina Nuclear)*", según Resolución de la Dirección General de Política Energética y Minas del Ministerio de Industria, Turismo y Comercio.

Que la visita tuvo por objeto realizar una **inspección de control** a dicha instalación.

Que la Inspección fue recibida por el Dr. D. [REDACTED] responsable de la instalación y supervisor, 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 de las comprobaciones efectuadas por la Inspección, así como de la información requerida y suministrada, resulta:

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

- Desde la última inspección del CSN de 31 de enero de 2007:
  - El titular ha solicitado y obtenido la modificación de la instalación (MO-9) con la ampliación del material radiactivo a utilizar, en julio de 2007 y que afecta únicamente al contenido de la etf nº 6. \_\_\_\_\_
  - Esta modificación no contempla el cambio de titularidad ya indicado en el acta nº 27 aunque la resolución considera a D. \_\_\_\_\_ como "titular que presenta la documentación exigida". Asimismo dispone de copia del escrito remitido a la Dirección General de Política Energética y Minas comunicando dicho cambio el 01.03.07. \_\_\_\_\_
  - Se manifiesta que no se habían producido cambios en su documentación (Reglamento de funcionamiento y Plan de Emergencia), pero se iba a proceder a su revisión para adaptar su contenido, si fuera necesario, a los requisitos del RD 35/2008 e IS-18 del CSN (BOE nº 92 16.04.08). \_\_\_\_\_
  - Asimismo se manifestó que no se habían producido anomalías o sucesos notificables que implicaran riesgos radiológicos para el personal de la instalación o público en general. \_\_\_\_\_
- El día de la inspección no se estaban desarrollando las actividades autorizadas que se llevan a cabo dos o tres días por semana según se detalla en el apartado nº 3 del acta. \_\_\_\_\_

## 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" el Dr. \_\_\_\_\_ (23.02.12) que manifiesta estar localizable y disponible durante el mismo. \_\_\_\_\_
- La instalación dispone de personal con licencia de **operador** en el campo de "medicina nuclear": \_\_\_\_\_, (02.09.08) y \_\_\_\_\_ (21.03.11). Estos operadores tienen su licencia registrada en otra instalación radiactiva, IRA/2743, de Málaga. \_\_\_\_\_
- Se manifiesta la baja como operador en la instalación de \_\_\_\_\_
- El titular ha realizado la **clasificación radiológica** de todos los trabajadores expuestos en **categoría A**, mediante escrito remitido al \_\_\_\_\_

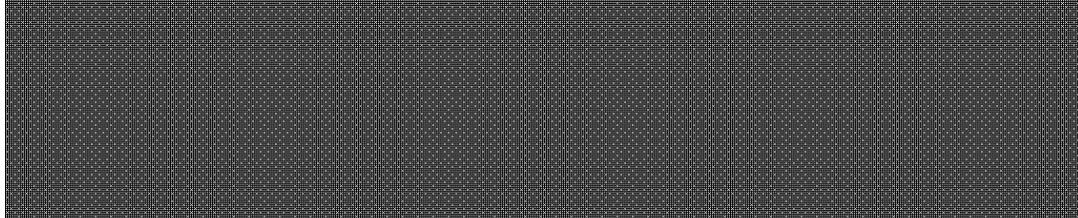
CSN (12.12.06 nº 23654). Se consideran como tales al personal con licencia ya citado y a D<sup>a</sup> [REDACTED] auxiliar de clínica. \_\_\_\_\_

- El titular manifiesta que el personal conoce y cumple el reglamento de funcionamiento y plan de emergencia (se indica en el mismo escrito citado). **No estaba disponible** documentación que avalase su entrega, información y formación sobre su contenido. Se manifestó que sería documentado en el trámite al acta. \_\_\_\_\_
- El titular realiza el **control dosimétrico** de los trabajadores expuestos mediante dosímetros individuales de solapa de lectura mensual, manifiesta que los Sres. [REDACTED] son también trabajadores expuestos en otras instalaciones radiactivas y disponía de sus historiales dosimétricos actualizados. \_\_\_\_\_
- **La gestión** de los dosímetros en esta instalación se encuentra concertada mediante contrato de renovación anual con el Servicio de Dosimetría Personal [REDACTED] \_\_\_\_\_
- Se manifiesta que no se ha producido ninguna incidencia en la recepción, uso y envío de los dosímetros así como con los informes de dosis asignadas. \_\_\_\_\_
- Las últimas lecturas dosimétricas disponibles corresponden a septiembre 2008, para cuatro usuarios trabajadores, con valores **inferiores a 1 mSv** en dosis acumulada anual, y dosis acumulada periodo cinco años a excepción de la Sra. [REDACTED] con 4,02 mSv. \_\_\_\_\_
- Las lecturas dosimétricas en las otras instalaciones de septiembre y octubre 2008 para los tres trabajadores, indican valores de dosis semejantes a los asignados en ésta. \_\_\_\_\_
- **La vigilancia sanitaria** de los trabajadores expuestos se realiza a través de distintos Servicios de Prevención, "S<sup>o</sup> de Medicina Preventiva del [REDACTED] y "Dpto. de Medicina [REDACTED]. Se manifiesta que los Sres. [REDACTED] se encuentran a la espera del certificado de aptitud correspondiente a la revisión efectuada en noviembre 08. Disponibles los certificados de Sr. [REDACTED] (julio 08) y Sra. [REDACTED] (nov.08). \_\_\_\_\_

### 3.- DEPENDENCIAS Y MATERIAL RADIOACTIVO.

- La autorización incluye en su etf nº 3 como dependencias principales:

- *“cámara caliente, una sala para administración de dosis a pacientes, un laboratorio de radioinmunoanálisis, salas de exploración y dependencias adicionales”* \_\_\_\_\_
- Las dependencias actuales en la \_\_\_\_\_ de la clínica y su distribución interna se corresponden básicamente con el plano actualizado remitido por el titular al CSN (12.12.06 nº 23654) y aclaraciones en el trámite al acta nº 27. En dicha remodelación no existe ya el laboratorio de radioinmunoanálisis y si una sala de espera de pacientes inyectados con un aseo para los mismos, una sala de esfuerzo y una sala de exploración con gammacámara \_\_\_\_\_
- La instalación y sus dependencias 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 dispone de medios de extinción de incendios situados en lugares visibles y de fácil acceso. \_\_\_\_\_

- 
- En la dependencia de la gammacámara se encuentra instalada una gammacámara de \_\_\_\_\_. El titular ha establecido con la casa \_\_\_\_\_ después de acabar su periodo de garantía un contrato preventivo y correctivo. Disponible el partes de intervención solicitado sobre la última intervención por reparación en marzo 08 (técnico \_\_\_\_\_)

#### **Material radiactivo no encapsulado, almacenamiento y utilización**

- El material radiactivo **adquirido y utilizado** en la instalación registrado en el diario de operación y notificado en el informe anual se encuentra dentro del autorizado en la etf nº 6 de su resolución: Molibdeno-99/Tecnecio-99m en forma de generadores de 15 GBq, Yodo-131 en cápsula o en vial dependiendo del nº de pacientes, Galio-67, Yodo-123 e Indio-111 adquiridos a los suministradores “ \_\_\_\_\_”.

- Los generadores de Mo99/Tc-99m se reciben de forma programada, uno por semana normalmente los lunes, modelo [REDACTED] de 15 GBq (405 mCi) de la casa [REDACTED]
- El supervisor manifiesta que los demás radionucleidos se solicitan a demanda por prescripción médica a través de la secretaria normalmente por teléfono y siempre con su conocimiento. Asimismo no se ha utilizado ni se tiene prevista la utilización de Samario -153. \_\_\_\_\_
- Se manifiesta que el transportista del material radiactivo puede aparcar el vehículo en una zona reservada para la clínica en la entrada de urgencias en la misma calle. \_\_\_\_\_
- El material se **recepiona** en la instalación (en la cámara caliente) por la Sra. [REDACTED] donde se comprueba el pedido y se firma el albarán, 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 desde mayo 08. Disponible la documentación solicitada para distintas fechas, radionucleidos y suministradores: generador MCD44 nº 5868 de 15 GBq (lunes 20.10.08), Ga-67, 2 mCi (albarán de 03.10.08), I-123, 370 MBq (albarán de 22.7.08), I-131 185 MBq (albarán de 02.06.08) y In-111 (albarán de 09.06.08). \_\_\_\_\_
- 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 la otra celda se observó en su interior y dentro de un contenedor un hilo metálico sin ninguna identificación. La tasa de dosis en contacto era inferior a 0,5 µSv/h. El supervisor manifestó que realizaría una **investigación** para conocer su procedencia y uso. \_\_\_\_\_
- También se dispone un contenedor plomado, dotado de cerradura para el almacenamiento del generador de Mo-99/Tc-99m en uso. En este contenedor se encontraba el último generador recibido el lunes 3 de noviembre e identificado como, [REDACTED] lote 5884, de 15 GBq Mo99 a 0.nov.08, cad 23-nov-08. La tasa de dosis en contacto era de 700 µSv/h. \_\_\_\_\_



- Las tasas de dosis medidas en otras zonas de las dependencias de la instalación, no superaron los 0,5  $\mu$ Sv/h. \_\_\_\_\_
- Se manifestó que no existe traslado de material radiactivo fuera de las dependencias de la instalación y dentro de la misma se realizan pruebas de esfuerzo en la sala del en donde siempre existe un cardiólogo y la administración de la dosis la realiza uno de los dos operadores. \_\_\_\_\_

#### 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 existe una zona tabicada y con puerta destinada al almacenamiento temporal de los residuos y generadores, que dispone de estanterías y de diversos recipientes (cubo plomado, tres contenedores plomados con tapa, uno de ellos indicaba I, Ga, y recipientes amarillos para jeringas y agujas). También se dispone de un castillete de plomo en la propia cámara con contenedores de agujas. \_\_\_
- El supervisor 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 el tiempo necesario hasta su desclasificación y evacuación como "residuo convencional" basura convencional y/o biocontaminada. En el informe anual se informa de un tiempo mínimo de almacenamiento de dos meses. La empresa que retira actualmente estos últimos residuos es \_\_\_\_\_

Los registros en el diario de operación indican evacuaciones realizadas en septiembre y octubre de 2008. \_\_\_\_\_

- El día de la inspección no había bolsas cerradas y en las estanterías se encontraban varios generadores gastados (11). Se midieron en este recinto 2,5  $\mu$ Sv/h. \_\_\_\_\_
- Los **generadores** de Mo-99/Tc-99m son retirados por la casa suministrador \_\_\_\_\_ después de un período mínimo de 11/12 semanas de almacenamiento desde su fecha de calibración y previa solicitud, según procedimiento. \_\_\_\_\_
- Las dos últimas **retiradas** de generadores se han producido en **abril 08** (16 generadores calibrados entre agosto y diciembre 07) y **sept. 08** (19 generadores calibrados entre enero y junio 08). Disponible la

documentación asociada con firmas del supervisor y transportista

- Se disponía del certificado de retirada de [REDACTED] el primer lote, **no se disponía** del certificado de retirada del segundo lote. \_\_\_\_\_

#### 5.- VIGILANCIA RADIOLÓGICA

- La instalación **dispone de un detector** de radiación y contaminación adecuado para la vigilancia radiológica ambiental:
- Monitor fijo/portátil [REDACTED] n/s **286** con sonda externa y ubicado de forma habitual en la cámara caliente. Operativo con alarma óptica y acústica fijada en 2,5 mR/h, **calibrado en** [REDACTED] en **diciembre 07**. Disponible el certificado de calibración. \_\_\_\_\_
- El titular 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 iban a revisar los periodos indicados. No se había realizado ninguna verificación. \_\_\_\_\_

- El supervisor manifiesta que se realiza la vigilancia radiológica en la instalación de acuerdo con el programa mínimo remitido al CSN (12.12.06 nº 23654), es decir siempre que se trabaja en la instalación en gammateca, sala de inyección y sala de gammacámara y con registros en el diario de operación (mayo 08 y nov.08 con valores de fondo). \_\_\_\_\_

- Asimismo el supervisor indica que este programa se va a completar, tal y como se indicó en el acta anterior, mediante unos formatos que recojan como mínimo las frecuencias, zonas y puntos chequeados en la instalación, monitor utilizado, tipo de medida y valores obtenidos. \_\_\_\_\_

#### 6.- DOCUMENTOS DE FUNCIONAMIENTO

- La instalación dispone de un **Diario de Operación** sellado por el CSN y registrado con el nº **223,398**, cumplimentado por el personal y revisado y firmado por el supervisor, donde se registran desde la anterior inspección datos sobre las entradas de material radiactivo (fecha, isótopo, actividad y suministrador), retirada de generadores y gestión de residuos, mantenimiento de gammacámara, etc.). \_\_\_\_\_
- El titular ha remitido al CSN el **informe anual** correspondiente al funcionamiento de la instalación durante el **año 2007** dentro del plazo reglamentario (Entrada nº 7286 fecha 31.03.08). \_\_\_\_\_

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 cuatro de diciembre 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.

- Se adjuntan documentos se entrega al personal de la instalación el reglamento de procedimiento y plan de emergencia.
- Se le puede identificar, se le recorre la información al titular de la instalación, el cual manifiesta que se trata de una fuente de calibración de operadores autorizados, y de la cual se existe documentación.
- Respecto al resto de contenido del acta, estamos de acuerdo en su totalidad.

Malaga a 9/1/09

[Redacted signature area]