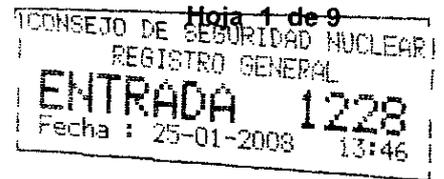


CSN/AIN/02/IRA/2741/07



168796



ACTA DE INSPECCIÓN

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

CERTIFICA: Que se ha personado el día veintidós de noviembre de dos mil siete en el Centro Diagnóstico por la Imagen Dr. [REDACTED], ubicado en [REDACTED] en Marbella, Málaga.

Que el "Dr. T [REDACTED]" es el titular y explotador responsable de una instalación radiactiva de segunda categoría y fines médicos, con referencias **IRA/2741 e IR/MA-046/04** ubicada en las dependencias de citado centro.

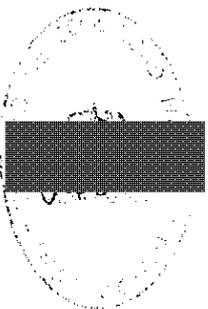
Que dispone de **Autorización** de funcionamiento (**PM**) de **7 de junio de 2005**, para desarrollar las actividades de "utilización de radionucleidos en técnicas diagnósticas y tratamientos ambulatorios en Medicina Nuclear" y de **Notificación** para la puesta en marcha (**NOTF**) de **8 de febrero de 2006**, concedidas ambas por 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 la citada instalación radiactiva.

Que la Inspección fue recibida por [REDACTED] Director Médico, Supervisor, y titular de la instalación quien informado de la finalidad de la inspección, manifestó 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:

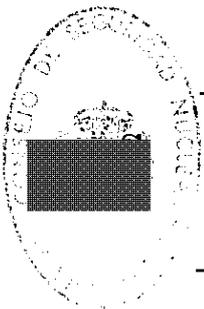


1.- SITUACIÓN DE LA INSTALACIÓN (Cambios, modificaciones, incidencias)

- Según se manifestó, desde la anterior inspección del CSN en 27.12.05:
 - La instalación había **iniciado su funcionamiento**, después de disponer de la NOTF (08.02.06), con la recepción el 27.02.06 de material radiactivo y utilización del mismo en pacientes, según se detalla en los apartados 3º y 5º del acta. _____
 - **No** se habían producido **cambios** en la titularidad, **ni modificaciones** en su ubicación, dependencias y material radiactivo autorizado, ni en sus documentos de funcionamiento RF y PEI, (Reglamento y Plan de Emergencia) _____
 - **No** se había producido ninguna **anomalía o suceso notificable** que implicara riesgo radiológico para el personal de la instalación o público en general. _____
- El día de la inspección no se estaba efectuando tratamiento a pacientes.

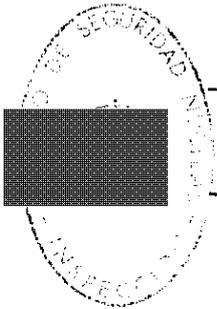
2.- PERSONAL, TRABAJADORES EXPUESTOS

- Para **dirigir el funcionamiento** de la instalación radiactiva **existe un Supervisor** provisto de licencia reglamentaria, D. _____ (médico especialista) vigente hasta **07.02.11** en el campo de aplicación de "medicina nuclear", que manifiesta estar disponible y localizable durante dicho funcionamiento. _____
- La instalación dispone para manipular el material radiactivo, además del supervisor, de personal con licencia de **operador**: D. _____ (Enfermero), vigente hasta **16.03.11**, en el campo de aplicación de "medicina nuclear". _____
- Ambos trabajadores tienen su licencia aplicada también en otra instalación radiactiva, IRA/0248 de Granada donde son también trabajadores expuestos. _____
- Se manifestó que el trabajo en esta instalación se lleva a cabo dos o tres días por semana en función del número de pacientes y siempre en días distintos en ambas instalaciones. _____
- El titular ha realizado (en su RF) y manifiesta que se mantiene, **la clasificación** de trabajadores expuestos en "**categoría A**". Se consideran trabajadores expuestos al personal con licencia y a otra



persona encargada de la recepción de pacientes y mantenimiento del centro, D. [REDACTED]

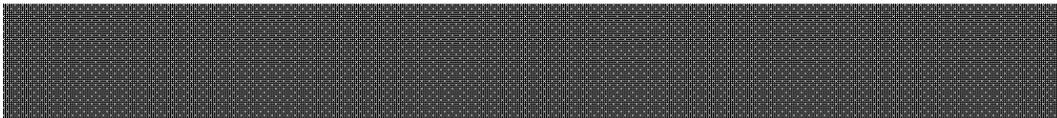
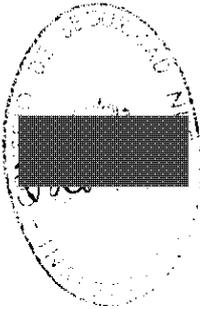
- El titular ha entregado al personal de la instalación, para su conocimiento y cumplimiento, el Reglamento de Funcionamiento y Plan de Emergencia así como otra documentación. Se dispone de justificación documental de dicha entrega y recepción por los trabajadores, Sr. [REDACTED] de 30.12.05 y Sra. [REDACTED] de 15.04.06. _
- El titular imparte **formación continuada** de sus trabajadores mediante las sesiones de entrenamiento mensual que lleva a cabo con los trabajadores expuestos y que registra en el diario de operación. _____
- El titular realiza el **control dosimétrico** de los trabajadores expuestos mediante dosímetros individuales corporales de recambio y lectura mensual, asignados a los tres trabajadores expuestos mencionados.
- La gestión de los dosímetros se ha concertado con un Servicio de Dosimetría Personal (SDP) autorizado por el CSN [REDACTED] mediante contrato de renovación anual nº 303455 de 27.01.06. _____
- El titular disponía de la documentación remitida por el centro lector sobre normas generales, procedimiento de envío y recepción, hoja de incidencias y normas de utilización de los dosímetros. _____
- Se manifiesta que no se ha producido ninguna incidencia en la recepción, uso y envío de los dosímetros. _____
- Las últimas lecturas dosimétricas disponibles en esta instalación corresponden a **septiembre de 2007** para tres usuarios con **dosis inferiores a 3 mSv** en dosis acumuladas anuales y **dosis inferiores a 5 mSv** en dosis acumuladas periodo de cinco años. _____
- El titular dispone de los **historiales dosimétricos** completos y **actualizados** de los dos trabajadores expuestos en más de una instalación mediante fichas individualizadas por trabajador expuesto e instalación. Las dosis correspondientes en la instalación IRA/0248 reflejan dosis anuales inferiores a 2 mSv y dosis periodo de cinco años inferiores a 16 mSv. _____
- El titular realiza la **vigilancia sanitaria** de los trabajadores expuestos a través de un Servicio de Prevención autorizado, [REDACTED]. Disponibles los certificados de aptitud del supervisor y operador de 07.02.07. No disponible el de la Sra. [REDACTED] _____





3.- DEPENDENCIAS Y MATERIAL RADIOACTIVO

- La instalación consta de una serie de dependencias principales autorizadas ubicadas en la planta baja de un edificio de oficinas y viviendas:
 - "Edificio en C/ [REDACTED] de Marbella" _____
 - "sala de exploración, sala de administración de dosis, sala de pacientes inyectados, cámara caliente y aseo de pacientes inyectados". _____
- También dispone de otras dependencias no clasificadas radiológicamente: zona de recepción, despacho, sala de espera, aseo para público y aseo para personal. _____
- La **ubicación** de la instalación, sus colindamientos y la **distribución interna** de sus dependencias, **se mantienen sin cambios** y coinciden básicamente con los datos y planos suministrados en la memoria descriptiva, recogidas en la Autorización y completadas con un plano de una nueva distribución en la cámara caliente remitido en el trámite al acta anterior. _____
- Se manifestó que en el colindamiento superior de la cámara caliente que es un patio o cubierta exterior con salidas de ventilación del edificio y que presentaba una gotera por lluvia, se había llevado a cabo la reparación de dicha cubierta. _____
- La dependencia del colindamiento inferior, un sótano, se mantiene sin uso y el local de oficinas que colinda con una de las paredes de la sala de pacientes inyectados, dispone de blindaje de lámina plomo de 2 mm. de espesor hasta una altura de 1,75 m. _____
- Se manifiesta que en la sala de pacientes inyectados se realizan también las pruebas de esfuerzo. _____
- Se había realizado el cambio de materiales en pasillo y cámara caliente, suelo y rodapié para conseguir superficies fácilmente descontaminables.
- La instalación y sus dependencias principales se encontraban señalizadas frente a riesgo a radiaciones ionizantes en todas sus puertas como "**zona controlada**". _____



[REDACTED]

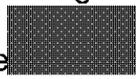
Y de instrucciones para la utilización del aseo de pacientes inyectados.

- Asimismo dispone de **medios de extinción** de incendios situados en lugares de fácil acceso. Extintores de fuego de distintos tipos y carteles de señalización. _____
- La cámara caliente disponía de medios para el almacenamiento y manipulación del material radiactivo en condiciones de seguridad, así como de sistema de extracción de aire independiente dotado de filtro. _
- Existe una cabina de flujo laminar Telstar BV 30/70 con luz y operativa sobre soporte blindado para la manipulación de material radiactivo y recinto inferior blindado para alojar dos generadores con elevador eléctrico para facilitar su elución; alojamiento para el activímetro (Activímetro [REDACTED] CRC-15R) y pantalla frontal con vidrio plomado sobre guías que permiten su desplazamiento. _____

En el recinto inferior se encontraban dos generadores de 12,5 GBq cada uno nº 5500 calibrado 23.11.07 y nº 5484 calibrado 09.11.07. ____

Se dispone de medios de protección: bandejas de trabajo, delantal y guantes plomados y protectores de jeringas (1) y de viales. _____

- Se manifiesta que, del material radiactivo autorizado, se han utilizado desde el inicio de su funcionamiento los radionucleidos no encapsulados de Molibdeno-99/Tecnecio-99m en forma de generadores y Iodo-131 en cápsulas, suministrados por "[REDACTED]" _____
- Los generadores de Mo-99/Tc-99m de 12,5 GBq (338 mCi) se suministran, uno cada quince días de forma programada con llegada a la instalación [REDACTED] y suelen estar precalibrados con tres/cuatro días de diferencia a su fecha de entrega en la instalación (actividad en primera elución de 700 mCi). El Yodo-131 se solicita a demanda _____
- Se dispone de **procedimiento para la recepción** de material radiactivo a su llegada a la instalación, por el cual se dispone de una hoja de recepción donde se verifica integridad del embalaje y del producto y de su correcta identificación con lo solicitado y se registra la entrada en el diario de operación. _____

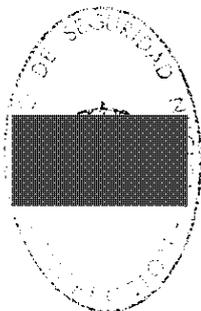
- Se solicitaron y estaban disponibles los registros en el diario de operación y la documentación asociada a las últimas entradas de material: último generador de Mo-99/Tc-99m nº 5500 de 12,5 GBq (albarán de  precalibrado a 23.11.07) y último tratamiento con Yodo-131 de  de 370 MBq (10 mCi). _____
- Se manifestó que **no existe traslado** de material radiactivo fuera de las dependencias de la instalación y que dentro de ellas, éste traslado se lleva a cabo fuera de la sala de inyección, en pacientes de prueba de esfuerzo o cuando el paciente tiene que ser inyectado en la sala de exploración. _____

Material radiactivo encapsulado

- La instalación tiene autorizadas:
 - *“dos fuentes de Cobalto-57 y de Cesio-137 de 37 MBq (1 mCi) cada una”* _____
- El titular manifestó que no dispone todavía de este material radiactivo. _

4.- GESTIÓN DE RESIDUOS Y RETIRADA DE GENERADORES

- La instalación dispone de medios para el almacenamiento y gestión de los residuos radiactivos y generadores gastados, así como de procedimiento escrito y registros sobre la misma. _____
- En una zona de la cámara caliente se ubica un mueble de acero inoxidable con blindaje de plomo con **seis depósitos** (pozos numerados) con ruedas, tapas correderas en la zona superior y puertas en la zona frontal. _____
- Los residuos producidos primero se almacenan provisionalmente en la vitrina de la cámara caliente en dos recipientes, uno para aguas y jeringas y otro para viales y posteriormente se trasladan a los pozos. _
- En tres de ellos (nº 1, 3 y 4) se realiza la gestión de los residuos por segregación y almacenamiento en bolsas y rotación entre los tres hasta conseguir valores inferiores a los de exención y se eliminan después de periodos de más de tres semanas y de confirmar lecturas de tasa de dosis inferiores a 1 microSv/h, como basura convencional. Se registran las fechas de apertura de cada pozo, tasa de dosis y eliminación. _____





- Según registros, en nº 1 apertura 20.09.07 y 32 microSv/h, en nº 3 apertura 17.10.07 y 22 microSv/h y en nº 4 apertura 5.11.07 y 32 microSv/h. _____
- En el nº 2 se almacenan los residuos de contenedor amarillo con jeringas y agujas que se retiran de la instalación como residuo biosanitario por la empresa _____
- En los dos últimos (nº 5 y 6) se almacenan los generadores gastados de Mo-99/Tc-99m hasta su retirada por la casa suministradora, _____ que ha entregado al titular instrucciones sobre la misma que indican al menos once semanas de almacenamiento desde la fecha de calibración. **La última retirada** de generadores, un total de 12, se había realizado el **18.06.07**, según anotaciones del diario de operación. No se había recibido todavía el certificado de confirmación de retirada que se había reclamado en octubre de 2007. _____
- Actualmente y según la hoja de registros se encuentran en su interior 16 generadores gastados. _____
- No se dispone de recipientes acondicionados para la recogida de orinas de los pacientes tratados con Samario-153, ya que no hay previsiones inmediatas de realizar estos tratamientos. _____
- Asimismo en esta zona se encontraba, almacenado provisionalmente, material que pertenece a la gammacámara y que se manifestó que se retiraría en breve plazo. _____

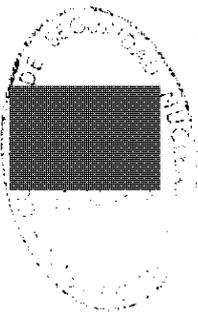
5.- VIGILANCIA RADIOLÓGICA, EQUIPAMIENTO

- La instalación dispone de detectores de radiación y contaminación para realizar la vigilancia radiológica:
 - Monitor de radiación _____/s **219884** con sonda para medida de contaminación **44-7 n/s PR31728**. Operativo y calibrado en origen 01.08.05. Disponible certificado. _____
 - Monitor de radiación fijo _____ n/s **220293**. Operativo y calibrado en origen 01.08.05. Disponible certificado. Colocado en una de las paredes de la cámara caliente y en funcionamiento continuo. _____
- El titular ha establecido un **programa de calibraciones** y verificaciones reflejado en procedimiento escrito, en el cual se contempla una calibración en laboratorio acreditado "**cada cuatro años**" y una verificación por empresa externa "**cada año**". _____

- No se ha realizado el programa de verificaciones previsto. _____
- El titular realiza la **vigilancia radiológica**, radiación y contaminación, al finalizar la jornada de trabajo y antes de cerrar la instalación y con periodicidad trimestral, según se indica en el programa de verificaciones de la instalación, en puntos y superficies seleccionadas sobre plano. Disponibles los registros correspondientes a dicha vigilancia con niveles max. detectados que no superan los 2 microSv/h _____
- El día de la inspección no se estaba utilizando material radiactivo en pacientes. Se realizaron medidas de tasas de dosis en las distintas dependencias, obteniéndose valores de:
 - Cámara caliente entrada, poyata y zona de trabajo 0,4 microSv/h y 0,5 microSv/h. _____
 - Zona de almacenamiento de generadores en uso, delante y cerrada 2,2 microSv/h y abierta 71,4 microSv/h. _____
 - Zona de almacenamiento de residuos en depósitos: nº 1 (2,8 microSv/h), nº 3 (0,2 microSv/h), nº 4 (0,5 microSv/h), nº 2 (17 microSv/h). _____
 - Área de administración de dosis y de estudios diagnósticos, pasillos interiores y sala de espera de pacientes inyectados (sin pacientes) y aseo, de 0,2 microSv/h. _____

6.- DOCUMENTACIÓN DE FUNCIONAMIENTO

- La instalación dispone de **Diario de Operación**, sellado por el CSN y registrado con el nº **07/06**, cumplimentado por el supervisor, en el cual se registran datos relativos al funcionamiento, indicando las fechas de entrada de material radiactivo (1ª entrada de material radiactivo primer generador de 12,5 GBq 27.02.06) y las exploraciones realizadas por día, actividad e isótopo, sesiones de entrenamiento y gestión de residuos (convencional, biosanitario y generadores). _____
- Se disponía de **instrucciones escritas** para pacientes sometidos a radiofármacos y a sus familiares. "Información previa al estudio" de gammagrafías para entregar al paciente y "Normas de prudencia a seguir por el paciente" para pacientes a tratar con Yodo-131 o Samario-153. _____
- El titular ha remitido al CSN el **informe anual** correspondiente al funcionamiento de la instalación durante el **año 2006** dentro del plazo

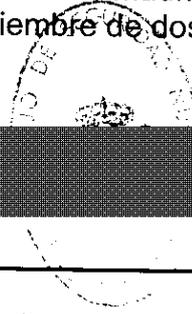


reglamentario (entrada nº 5472, fecha 14.03.07). Se revisaron algunos datos incluidos en el mismo que presentaban errores en las fechas. ____

7.- DESVIACIONES

- 1.- El titular no ha realizado la vigilancia sanitaria de la trabajadora expuesta, D^a [REDACTED] (etf nº 13) _____

Que con el fin de que quede constancia de cuanto antecede y a los efectos que señala la Ley 15/1980, de creación del Consejo de Seguridad Nuclear, la Ley 25/1964 sobre Energía Nuclear, el RD 1836/1999, 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, en la Sede del Consejo de Seguridad Nuclear a once de diciembre de dos mil siete.



[REDACTED]

TRÁMITE. En cumplimiento de lo dispuesto en el artículo 45.1 del RD 1836/1999, se invita a un representante autorizado de **Centro Diagnóstico por la Imagen Dr. [REDACTED]** para que con su firma, lugar y fecha, manifieste su conformidad o reparos al contenido del Acta.

Conforme

CDI MARBELLA

[REDACTED]

[REDACTED]

(Dr. D. [REDACTED])

Marbella 22/1/2008