

ACTA DE INSPECCION

D^a [REDACTED], funcionaria del Consejo de Seguridad Nuclear (CSN), acreditada como inspectora,

CERTIFICA: Que se personó el día cuatro de enero de dos mil dieciocho en el “**HOSPITAL CLÍNICO UNIVERSITARIO DE VALLADOLID**”, sito [REDACTED] Valladolid.

La visita tuvo por objeto efectuar una inspección de control de una instalación radiactiva destinada a usos médicos, ubicada en el emplazamiento referido, cuya última autorización (MO-18) fue concedida por la Dirección General de Industria y Competitividad de la Junta de Castilla y León con fecha 12 de enero de 2017 así como la modificación (MA-04) aceptada por el CSN con fecha 22 de marzo de 2017.

La Inspección fue recibida por D. [REDACTED], Supervisor y Jefe del Servicio de Medicina Nuclear, D. [REDACTED] y D^a. [REDACTED], Jefe y Jefe de Sección del Servicio de Radiofísica y Protección Radiológica (SFPR) respectivamente, en representación del titular, quienes aceptaron la finalidad de la inspección en cuanto se relaciona con la seguridad y protección radiológica.

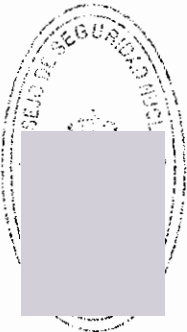
Los representantes del titular de la instalación fueron advertidos previamente al inicio de la inspección que el acta que se levante de este acto, así como los comentarios recogidos en la tramitación de la misma, tendrán la consideración de documentos públicos y podrán ser publicados de oficio, o a instancia 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.

Las comprobaciones efectuadas por la Inspección, así como de la información requerida y suministrada, resulta:

- En esta inspección a la instalación solo se ha visitado la parte correspondiente al Servicio de Medicina Nuclear y el equipo de braquiterapia de alta tasa. _____

UNO. INSTALACIÓN

- Las dependencias principales del Servicio de Medicina Nuclear se encuentran en la planta semisótano y constan de: _____



- Una sala de espera de pacientes no inyectados. _____
- Una Radiofarmacia con acceso mediante tarjeta magnética, que comprende:

Una zona de recepción donde se ubica una gammateca en la que se almacenan las fuentes de verificación del activímetro y del monitor de contaminación y un puntero de Co-57 de 3,7 MBq de actividad a fecha 23/08/04 y con n/s ML978. Disponen de un frigorífico para almacenar los Kits fríos. Dispone de monitor de radiación de la firma _____ y n/s 13060. _____

Un almacén temporal de residuos equipado con tres pozos plomados para la segregación de los radioisótopos (uno de los pozos es para los residuos de Ra-223). En esta sala se almacena la fuente de Co-57 plana con n/s 1878-074. _

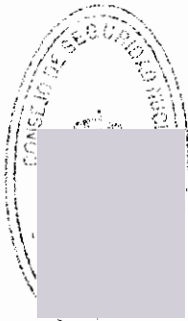
Una zona de preparación de dosis donde se ubican los generadores de Mo/Tc. Dispone de un monitor de radiación de la firma _____ y n/s 523. Dispone de dos SAS de paso de material uno con el almacén de residuos y otro con la sala de inyección. Disponen de solución descontaminante. _____

- Una sala de inyección. Disponen de protectores de jeringas y delantales plomados. _____
- Una sala de espera de pacientes inyectados y a continuación un aseo para pacientes inyectados con superficies fácilmente descontaminables. _____
- Dos habitaciones destinadas a tratamiento metabólico con I-131 y provistas de aseo conectado al sistema de recogida de residuos líquidos. En el descansillo de acceso a las dos habitaciones se encuentra instalado un detector de radiación operativo de la firma _____ y n/s 13056. _____

Se comprobó que en la habitación de terapia metabólica autorizada en el año 2017 se había instalado un espejo para que el paciente pueda recibir visitas desde el pasillo de entrada de la habitación. Además el suelo de la otra habitación ha sido renovado con una superficie fácilmente descontaminable.

En el puesto de control de estas habitaciones se encuentra instalado un panel de visualización del nivel de llenado de los tanques de residuos líquidos (uno al 93% cerrado y el otro al 27% abierto). _____

- Una sala donde se ubica una gammacámara de la firma _____ que incorpora un equipo TC. El dintel de la puerta que da al pasillo existen dos luces



indicadoras (blanca y roja) que se enciende la roja para indicar que el equipo TC está en funcionamiento. _____

- El contenedor de fuentes [REDACTED] y las semillas de I-125 se almacenan en la sala del final del pasillo de logística provista de cerradura. _____
- En el pasillo del Servicio de Medicina Nuclear se ubica un detector de contaminación operativo de la firma [REDACTED] con n/s 7328. ____
- El Supervisor del Servicio de Medicina Nuclear dispone de un monitor de contaminación de la firma [REDACTED] y n/s 10-6248 y un monitor de radiación de la firma [REDACTED] y n/s 622. ____
- El día de la inspección el equipo de alta tasa de carga diferida de la marca [REDACTED] con n/s 20 no albergaba fuente radiactiva encapsulada debido a las obras que se han realizado en la sala de tratamiento para acondicionarla como radioquirófano. _____
- La instalación se encontraba reglamentariamente señalizada, dispone de medios para realizar un control de accesos y las tasas de dosis medidas se encontraban dentro de los límites establecidos. _____



DOS. PERSONAL DE LA INSTALACIÓN

- Disponen de cuatro licencias de supervisor y dieciséis licencias de operador en vigor con campo de aplicación en medicina nuclear. Además disponen de dos licencias de operador en trámite de concesión y dos licencias de operador en trámite de renovación con campo de aplicación en medicina nuclear. _____
- Estaban disponibles los listados de lecturas dosimétricas enviados por el [REDACTED] de 32 dosímetros personales y 18 dosímetros de muñeca asignados al personal del Servicio de Medicina Nuclear, con último registro noviembre de 2017, con unos valores de dosis profunda acumulada inferiores a 2,0 mSv excepto un usuario con 2,5. _____
- El personal con licencia de supervisor y el personal que prepara y manipula material radiactivo está clasificado como categoría A. _____
- El Servicio de Prevención de Riesgos Laborales del Hospital es el encargado de realizar la vigilancia de la salud de sus trabajadores. _____

- Con fecha 22 de junio de 2016 se impartió un seminario de actualización en protección radiológica (reglamento de funcionamiento de la instalación, nueva Directiva y normas de PR) para el personal del Servicio de Medicina Nuclear. Estaba disponible el contenido del curso y los asistentes (21) _____
- Con fecha 28 de marzo de 2016 se impartió una sesión formativa sobre aspectos de protección radiológica en tratamientos de hepatocarcinoma con Y-90. _____

TRES. GENERAL, DOCUMENTACIÓN

- Actualmente se reciben dos generados de Mo/Tc a la semana de 20 GBq de actividad suministrados por _____
- Aleatoriamente se eligió un día (13/12/2017) al azar y se comprobó que el material recibido estaba dentro de los límites autorizados. Ese día se recibió un generador de Mo/Tc de 20 GBq de actividad, tres dosis de I-131 de 185 MBq de actividad cada una, una dosis de I-123 de 370 MBq de actividad, una dosis de Y-90 de 5500 MBq de actividad y una cápsula de I-131 de 444 MBq de actividad.
- Disponen de un procedimiento de calibración y verificación de los equipos de detección y medida de la radiación y de la contaminación (PROC-PR-07-M, Rev. 01), según el mismo se realizará una calibración externa de cada monitor portátil cada 4 años y una verificación anual por el Servicio de Radiofísica y PR. _____
- El Servicio de Radiofísica y PR ha realizado la verificación de los monitores de radiación del Servicio de Medicina Nuclear del 5 al 7 de julio de 2017. _____
- Estaban disponibles los certificados de calibración en fábrica con fecha 25/01/17 de los dos detectores nuevos de la firma _____ y n/s 13060 y 13056. _____
- Se realiza dosimetría de área oficial en tres puntos: cerca de la nueva bajante a los tanques de residuos líquidos, encima del recinto del equipo de alta tasa y en el puesto de control del equipo de alta tasa. Además se realiza dosimetría de área en otros puntos de la instalación con dosímetros que gestionan el propio Servicio de Protección Radiológica. _____
- Disponen de un Diario de Operación, ref. 215.06.06, correspondiente a las actividades de Medicina Nuclear. Este diario se encontraba relleno por el Supervisor, donde se anota la entrada de material radiactivo



(isótopo/actividad/fecha calibración), los datos de la vigilancia ambiental, los datos de retirada de residuos, datos relativos a los tratamientos con I-131. ____

- Además dispone de un registro informático del que se puede obtener un inventario detallado del material radiactivo no encapsulado. _____
- Disponen de un Diario de Operación diligenciado para los tratamientos con el equipo de Alta Tasa donde se anota el nombre del paciente, la actividad aplicada, los operadores, la fecha, firma, cambio de fuentes, retirada de las fuentes fuera de uso, revisiones de los equipos. Con fecha 4/12/17 se retiró la fuente radiactiva encapsulada de Ir-192. _____
- Se mostró el certificado de retirada por la empresa [REDACTED] de dos fuentes radiactivas encapsuladas planas de Co-57 (n/s 1666-091 y A8997) con fecha 26/04/16. _____

- Se mostró los certificados de actividad y hermeticidad de dos fuentes radiactivas encapsuladas exentas para el contador de pozo recibidas en diciembre de 2017:

Fuente de Ba-133 de 37,3 KBq de actividad a fecha 15/12/17 y n/s 1975-41-1 fabricada por [REDACTED] _____

Fuente de Co-57 de 37,07 KBq de actividad a fecha 15/12/17 y n/s 1975-41-2 fabricada por [REDACTED] _____

- Se mostró el certificado de actividad y hermeticidad de la fuente radiactiva encapsulada plana recibida en abril de 2016 de 740 MBq de actividad a fecha 1/05/16 y n/s 1878-074. _____
- Disponen de las siguientes fuentes radiactivas encapsuladas recibidas en mayo de 2014 para calibración del activimetro: _____

Una fuente de Co-57 con n/s 1618-25-1 con una actividad de 207,6 MBq a fecha 1/06/13 fabricada por [REDACTED] _____

Una fuente de Ba-133 con n/s 1639-86-6 con una actividad de 9069 KBq a fecha 1/06/13 fabricada por [REDACTED] _____

Una fuente de Cs-137 con n/s 1618-29-12 con una actividad de 7448 KBq a fecha 1/06/13 fabricada por [REDACTED] _____

- Disponen de una fuente de Sr-90 para verificar monitor de contaminación con n/s K4-768 con una actividad de 3796 KBq a fecha 15/06/13 fabricada por [REDACTED]



Esta fuente el titular solicitó que se incluyese dentro de su autorización junto a la aceptación expresa del Ra-223 en el año 2015. _____

- Disponen de las siguientes fuentes radiactivas ubicadas en el almacén de residuos del sótano (dos fuentes de Co-57 de 214,6 MBq y 5,478 mCi en fecha 26/10/95 y 01/11/02 respectivamente, una fuente de Ba-133 de 9,583 MBq en fecha 24/04/95 y una fuente de Cs-137 de 7,563 MBq en fecha 28/10/95). _____
- En agosto de 2017 la empresa _____ ha realizado la revisión de los tanques para almacenamiento de residuos líquidos procedentes de la habitación de tratamientos metabólicos. _____
- El Servicio de Protección Radiológica realiza dos veces al día (una sobre las 8:00 y otra sobre las 13:00) medidas de la contaminación de la instalación y una vez al día vigilancia de los niveles de radiación. Disponen de registros informáticos y en papel. _____
- El Servicio de PR realiza una revisión de los niveles de radiación de las habitaciones de terapia metabólica después del alta del paciente, así como medidas de las tasas de dosis a los pacientes ingresados. _____
- Estaba disponible el certificado de retirada del antiguo simulador de la firma _____ con fecha 20/01/17 emitido por la empresa _____
- Estaba disponible el certificado de aceptación del nuevo simulador TAC de la firma _____ con fecha 22/12/16. _____
- Estaba disponible el control de calidad del TC de la gammacámara SPECT-CT de la firma _____ realizado por el Servicio de Protección Radiológica con fecha 17/10/17. _____
- El procedimiento (PROC-RS-01-E, Rev.03.1) sobre gestión de residuos radiactivos ha sido modificado en los isótopos Ra-223 y Y-90. _____
- Se ha recibido en el CSN el informe anual de la instalación correspondiente al as actividades del año 2016. _____

CUATRO. DESVIACIONES

- No se ha realizado las pruebas de hermeticidad a todas las fuentes radiactivas encapsuladas. _____



- No estaba disponible un inventario de todas las fuentes radiactivas encapsuladas que posee la instalación (en uso y como residuos radiactivo). _____

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 Real Decreto 1836/1999, por el que se aprueba el Reglamento sobre Instalaciones Nucleares y Radiactivas, el Real Decreto 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 once de enero de dos mil dieciocho.



TRÁMITE.- En cumplimiento de lo dispuesto en el artículo 45.1 del RD 1836/1999, se invita a un representante autorizado del **"HOSPITAL CLÍNICO UNIVERSITARIO DE VALLADOLID"** para que con su firma, lugar y fecha, manifieste su conformidad o reparos al contenido del Acta.

D. _____ y D^a _____ expresan su conformidad con el contenido del acta y, en relación con las desviaciones en ella señaladas, manifiestan lo siguiente:

- Que en el anexo 1 se adjunta un inventario de las fuentes radiactivas encapsuladas, incluyendo las que están en uso y las que están como residuo radiactivo.
- Que se van a realizar en las próximas fechas las pruebas de hermeticidad de las fuentes radiactivas encapsuladas que están pendientes.

Fdo.: _____



Fc _____

nz

ANEXO 1: INVENTARIO FUENTES RADIOACTIVAS ENCAPSULADAS

Instalación	Ubicación	Radionucleido	N.S.	Actividad	Fecha cal.	Localización	Utilización	Estado actual
Radioterapia	Pasillo logístico semisótano	Cs-137	Vaginal 486/2 n/s 3856	1,5 GBq	06/08/1997	Curiestock	Calibración monitores	En uso
Radioterapia	Pasillo logístico semisótano	Cs-137	Uterina 8 119 n/s 2489Y, 2016V, 1844, 2226	3,5 GBq	11/09/1991	Curiestock	Calibración monitores	En uso
Radioterapia	Pasillo logístico semisótano	Cs-137	Uterina 4 115/3 n/s 2484Y, 3000	2,5 GBq	01/10/1991	Curiestock	Calibración monitores	En uso
Radioterapia	Pasillo logístico semisótano	Cs-137	Uterina 6 117 n/s 2482Y, 2097Y, 2213	3,5 GBq	01/09/1991	Curiestock	Calibración monitores	En uso
Radioterapia	Pasillo logístico semisótano	Cs-137	Vaginal 208/1 n/s 1977	1,5 GBq	11/10/1991	Curiestock	Calibración monitores	En uso
Radioterapia	Pasillo logístico semisótano	Ru-106	COB802	22 MBq	10/03/2008	Caja Fuerte	Braquiterapia Ojos	Residuo
Radioterapia	Pasillo logístico semisótano	Ru-106	CCD341	23,8 MBq	10/03/2008	Caja Fuerte	Braquiterapia Ojos	Residuo
Radioterapia	Pasillo logístico semisótano	Ru-106	CCA1091	16,1 MBq	10/03/2008	Caja Fuerte	Braquiterapia Ojos	Residuo
Radioterapia	Pasillo logístico semisótano	Ru-106	COB919	14,7 MBq	11/07/2011	Caja Fuerte	Braquiterapia Ojos	Residuo
Radioterapia	Pasillo logístico semisótano	Ru-106	CCA1287	14,8 MBq	11/07/2011	Caja Fuerte	Braquiterapia Ojos	Residuo
Radioterapia	Pasillo logístico semisótano	Ru-106	CCD414	17,8 MBq	11/07/2011	Caja Fuerte	Braquiterapia Ojos	Residuo
Radioterapia	Pasillo logístico semisótano	Ru-106	CIB403	14,3 MBq	11/07/2011	Caja Fuerte	Braquiterapia Ojos	Residuo
Radioterapia	Pasillo logístico semisótano	Ru-106	CIB0460	15,5 MBq	23/04/2015	Caja Fuerte	Braquiterapia Ojos	Residuo
Radioterapia	Pasillo logístico semisótano	Ru-106	CCA1509	11,2 MBq	20/04/2015	Caja Fuerte	Braquiterapia Ojos	Residuo
Radioterapia	Pasillo logístico semisótano	Ru-106	COB1063	14,3 MBq	26/03/2015	Caja Fuerte	Braquiterapia Ojos	Residuo
Radioterapia	Pasillo logístico semisótano	Ru-106	COB1191	16,390 MBq	09/10/2017	Caja Fuerte	Braquiterapia Ojos	En uso
Radioterapia	Pasillo logístico semisótano	Ru-106	CIB0529	19,462 MBq	07/11/2017	Caja Fuerte	Braquiterapia Ojos	En uso
Radioterapia	Pasillo logístico semisótano	Ru-106	CCA2293	11,511 MBq	07/11/2017	Caja Fuerte	Braquiterapia Ojos	En uso
Radioterapia	Aceleradores	Sr-90	Cilíndrica Farmer 23261-881	33,3 MBq	14/12/1991	Ac. Varian 1	Verificación cámaras RT	En uso
Radioterapia	Aceleradores	Sr-90	Cilíndrica Farmer 23261-WK926	33,3 MBq	14/12/1991	Ac. Varian 1	Verificación cámaras RT	En uso
Radioterapia	Aceleradores	Sr-90	Plana (Roos) 8921-1100	33,3 MBq	14/12/1991	Ac. Varian 1	Verificación cámaras RT	En uso
Medicina Nuclear	Almacén residuos sólidos	Ba-133	A3242	9,583 MBq	24/04/1995	SPR Sótano	CC Activimetro	Residuo
Medicina Nuclear	Almacén residuos sólidos	Co-57	A3911	214,6 MBq	26/10/1995	SPR Sótano	CC Activimetro	Residuo
Medicina Nuclear	Almacén residuos sólidos	Cs-137	A3852	7,563 MBq	28/10/1995	SPR Sótano	CC Activimetro	Residuo
Medicina Nuclear	Almacén residuos sólidos	Co-57	30034	5,478 mCi	01/11/2002	SPR Sótano	CC Activimetro	Residuo
Medicina Nuclear	Castillo radiofarmacia	Ba-133	1639-86-6	9,069 MBq	01/06/2013	SMN semisótano	CC Activimetro	En uso
Medicina Nuclear	Castillo radiofarmacia	Co-57	1618-25-1	207,6 MBq	01/06/2013	SMN semisótano	CC Activimetro	En uso
Medicina Nuclear	Castillo radiofarmacia	Cs-137	1618-29-12	7,448 MBq	01/06/2013	SMN semisótano	CC Activimetro	En uso
Medicina Nuclear	Castillo radiofarmacia	Sr-90	K4-768 LDS-090-150MM	3796 Bq	15/06/2013	SMN semisótano	Verif. Berthold	En uso
Medicina Nuclear	Radiofarmacia	Co-57	ML978	3,7 MBq	23/08/2004	SMN semisótano	Puntero	En uso
Medicina Nuclear	Pozos radiofarmacia	Co-57	1878-074	740 MBq	01/05/2016	SMN semisótano	Fuente plana Gammacamara	En uso

DILIGENCIA

En relación con los comentarios formulados en el TRAMITE del acta de inspección referencia CSN/AIN/46/IRA-0447/2018, correspondiente a la inspección realizada en el Hospital Clínico Universitario de Valladolid, el día cuatro de enero de dos mil dieciocho, la Inspectora que la suscribe declara lo siguiente:

- El titular aporta un inventario de las fuentes radiactivas encapsuladas en uso o como residuos radiactivos.

La documentación subsana la desviación

- El titular se compromete a realizar las pruebas de hermeticidad.

Se acepta el compromiso del titular que subsana la desviación.

En Madrid, a 2 de febrero de 2018

Fdo.:


INSPECTORA DE INSTALACIONES
RADIATIVAS