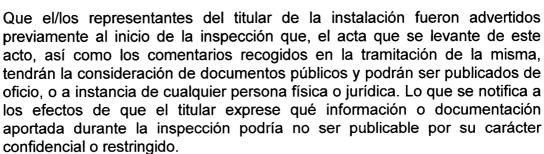




Hoja 1 de 10

### ACTA DE INSPECCIÓN

D <sup>a</sup> , Inspectora del Consejo de Seguridad Nuclear,
CERTIFICA: Que se personó el día veintiséis de noviembre de dos mil nueve en el Hospital Universitario Virgen de Las Nieves, sito en la en Granada.
Que la visita tuvo por objeto realizar una <b>inspección de control</b> a una instalación radiactiva de 2ª categoría y referencias <b>IRA/0744 e IR/GR-015/78</b> destinada a usos médicos cuya última autorización <b>(MO-6)</b> fue concedida por la Dirección General de Política Energética y Minas del Ministerio de Economía con fecha <b>3 de noviembre de 2008</b> .
Que la Inspección fue recibida por, <b>D.</b> Jefe de la Sección de Radiofísica y Protección Radiológica (SRPR) y por <b>D.</b> Radiofarmacéutico en el Servicio de Medicina Nuclear y Supervisor, quienes <b>en representación del titular</b> aceptaron la finalidad de la inspección en cuanto de relaciona con la Seguridad y la Protección Radiológica.
Que el/los representantes del titular de la instalación fueron advertidos

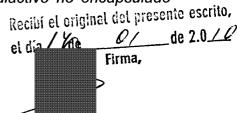


Que de las comprobaciones efectuadas por la Inspección, así como de la información requerida y suministrada, resulta que:

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

- "Hospital Universitario Virgen de Las Nieves de Granada (perteneciente al SAS)", es el explotador responsable de una instalación radiactiva ubicada en la planta sótano (Sº Medicina Nuclear) y planta baja (Sº Radioterapia) del citado Hospital y autorizada a desarrollar las actividades de "posesión y uso de material radiactivo no encapsulado

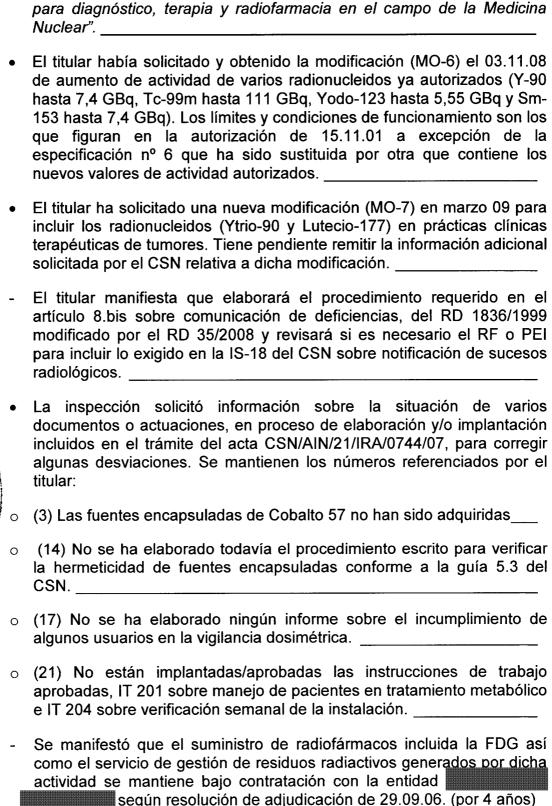




### CSN/AI CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR

CSN/AIN/23/IRA/0744/09

Hoja 2 de 10

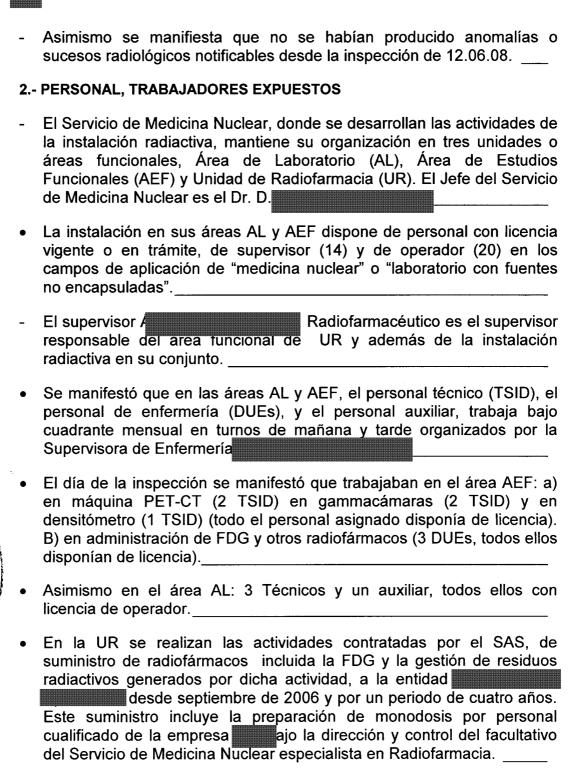




# CSN CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR

#### CSN/AIN/23/IRA/0744/09

Hoja 3 de 10



En la Unidad UR, además del supervisor responsable, Sr.

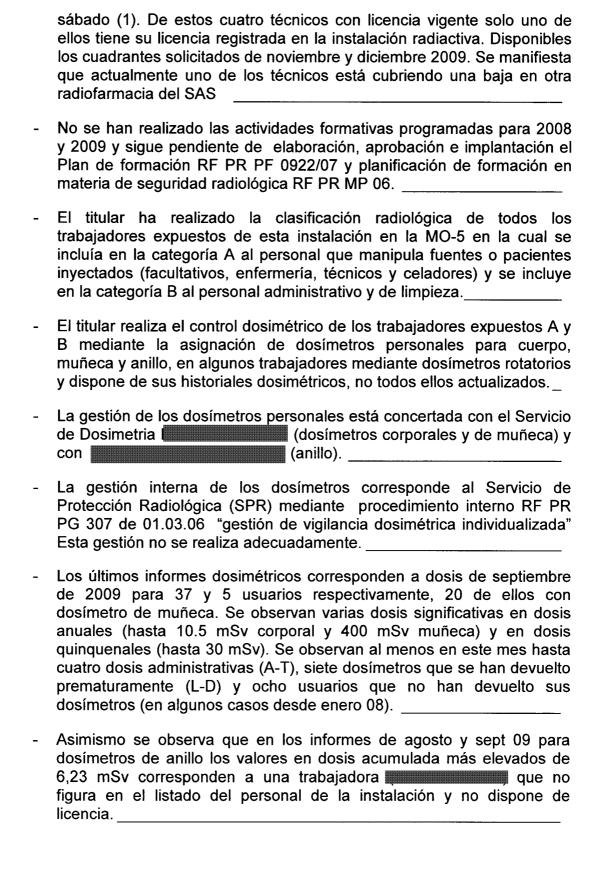
trabajan tres/cuatro técnicos designados por que se organizan según cuadrante mensual en turnos de mañana (2/3), tarde (1) y día de



# CSN CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR

#### CSN/AIN/23/IRA/0744/09

Hoja 4 de 10







#### CSN/AIN/23/IRA/0744/09

Hoja 5 de 10

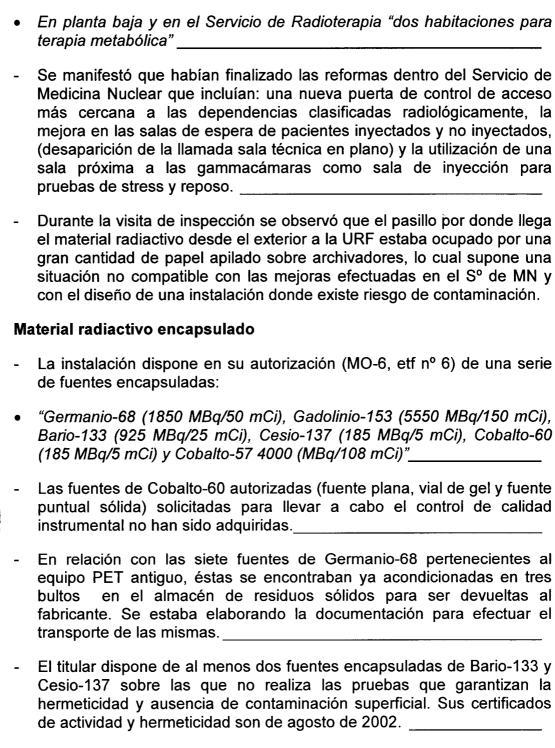
-	En relación con la vigilancia dosimétrica de los técnicos de UR disponen de dosímetros de solapa, muñeca y anillo contratados por su empresa con el Servicio de Dosimetría personal El SPR manifiesta que recibe copia de sus informes dosimétricos, que se archivan en la UR.	
-	El informe mostrado a la inspección en las dependencias de la UR correspondía al mes de octubre de 2009 que incluía a los cuatro trabajadores mencionados y a tres dosímetros suplentes de solapa, muñeca y anillo. Se manifiesta que se desconoce el porque estos dosímetros suplentes tienen dosis asignadas.	
-	Las dosis más elevadas y significativamente superiores a los otros operadores, son las de la Sra. con 14,15 mSv (anual), 23,70 mSv (quinquenal), 65,69 mSv (muñeca) y 278,30 mSv (anillo).	
-	Asimismo se observa que el Sr. aparece clasificado en categoría B y este trabajador utiliza los mismos dosímetros en diferentes instalaciones, como está sucediendo en estas fechas.	
-	El titular realiza la vigilancia sanitaria de los trabajadores expuestos en el Servicio de Prevención del Hospital. Se manifiesta que desde el SPR se entrega al Servicio de Prevención la lista de trabajadores expuestos y ese servicio cita personalmente a los trabajadores, expide los certificados de aptitud y los remite al SPR donde se archivan	
-	Esta vigilancia sanitaria no se realiza correctamente. De 40 trabajadores pertenecientes al Sº de MN sólo 6 de ellos figuran con el certificado de aptitud fechado en 2009.	
-	Se adjuntan como anexos al acta el listado de trabajadores del Sº de Medicina Nuclear y los informes de dosimetría que reflejan la situación descrita en párrafos anteriores.	
3DEPENDENCIAS, EQUIPOS Y MATERIAL RADIACTIVO		
-	La instalación incluye en su autorización (MO-6 etf nº 3 y nº 6):	
•	En planta semisótano en el Servicio de Medicina Nuclear: "Laboratorio de preparación de dosis, sala de inyección, sala de espera de pacientes inyectados, salas de gammacámara, dos almacenes de residuos sólidos, un almacén de residuos líquidos y un laboratorio de RIA"	
•	Un equipo PET/TAC TAC 140 kVp 500 mA	



# CSN CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR

#### CSN/AIN/23/IRA/0744/09

Hoja 6 de 10



#### Material radiactivo no encapsulado

- El suministro del material radiactivo no encapsulado y de los radiofármacos correspondientes incluida la FDG, se encuentra bajo



## CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR

#### CSN/AIN/23/IRA/0744/09

Hoja 7 de 10

y se desarrolla dentro de la Unidad de Radiofarmacia, donde recepciona y se dispensa.  Se solicitó y estaban disponibles los informes de "actividad recibida de "actividad entregada" del día 25.11.09, donde figuran co instalaciones expedidoras IRA/0308" de F-18 (47 MBq), I-131b (3754 MBq) y TI-201 (604,192 MBq) y "del-123 (1389 MBq) y como instalación receptora Hospital Virgen de las Nieves. Estas actividades se mantienen debajo de las autorizadas.  4 GESTIÓN DE RESIDUOS  La instalación dispone de dependencias autorizadas para la recogida gestión de los residuos radiactivos generados durante funcionamiento:  "dos almacenes de residuos sólidos y un almacén de residuos líquidos de isótopos en función de su periodo de alta tasa" se sitúa junto cámara caliente y dispone de pozos blindados señalizados por grup de isótopos en función de su periodo de almacenamiento.  A este almacén llegan los residuos procedentes de las URF y de salas de inyección gestionados por el personal de esta Unidad y des este almacén después de su segregación, etiquetado y decaimiento trasladan hasta el otro almacén denominado "residuos de baja ta ABA" a donde llegan también los residuos procedentes de las técnic de RIA, los generadores gastados y los residuos procedentes de habitaciones de terapia metabólica.  La gestión final de los residuos trasladados al almacén de baja tasa realiza por personal del SRFPR mediante un nuevo etiquetado de ca bolsa, registro de datos de identificación y procedencia en un lit preparado al efecto y registro en hojas de desclasificación. En desclasificación se lleva a cabo mediante una hoja de cálculo p tiempos de decaimiento y código de colores.  Disponibles las hojas de las últimas desclasificaciones de 06.10.05	8000000	8888
de "actividad entregada" del día 25.11.09, donde figuran colinistalaciones expedidoras (MBq), I-131b (3754 MBq) y TI-201 (604,192 MBq) y "de I-123 (1389 MBq) y como instalación receptora Hospital Virgen de las Nieves. Estas actividades se mantienen debajo de las autorizadas.  4 GESTIÓN DE RESIDUOS  - La instalación dispone de dependencias autorizadas para la recogidigestión de los residuos radiactivos generados durante funcionamiento:  - "dos almacenes de residuos sólidos y un almacén de residuos líquidos de isótopos en función de su periodo de alta tasa" se sitúa junto cámara caliente y dispone de pozos blindados señalizados por grup de isótopos en función de su periodo de almacenamiento.  - A este almacén llegan los residuos procedentes de las URF y de salas de inyección gestionados por el personal de esta Unidad y des este almacén después de su segregación, etiquetado y decaimiento trasladan hasta el otro almacén denominado "residuos de baja ta ABA" a donde llegan también los residuos procedentes de las técnic de RIA, los generadores gastados y los residuos procedentes de habitaciones de terapia metabólica.  - La gestión final de los residuos trasladados al almacén de baja tasa realiza por personal del SRFPR mediante un nuevo etiquetado de ca bolsa, registro de datos de identificación y procedencia en un lit preparado al efecto y registro en hojas de desclasificación. El desclasificación se lleva a cabo mediante una hoja de cálculo p tiempos de decaimiento y código de colores.  - Disponibles las hojas de las últimas desclasificaciones de 06.10.09 16.09.09 con datos concordantes con el libro de registros y tasas		y se desarrolla dentro de la Unidad de Radiofarmacia, donde se
<ul> <li>La instalación dispone de dependencias autorizadas para la recogida gestión de los residuos radiactivos generados durante funcionamiento:</li> <li>"dos almacenes de residuos sólidos y un almacén de residuos líquidos de alta tasa" se sitúa junto cámara caliente y dispone de pozos blindados señalizados por grup de isótopos en función de su periodo de almacenamiento.</li> <li>A este almacén llegan los residuos procedentes de las URF y de salas de inyección gestionados por el personal de esta Unidad y des este almacén después de su segregación, etiquetado y decaimiento trasladan hasta el otro almacén denominado "residuos de baja ta ABA" a donde llegan también los residuos procedentes de las técnic de RIA, los generadores gastados y los residuos procedentes de habitaciones de terapia metabólica.</li> <li>La gestión final de los residuos trasladados al almacén de baja tasa realiza por personal del SRFPR mediante un nuevo etiquetado de ca bolsa, registro de datos de identificación y procedencia en un libro preparado al efecto y registro en hojas de desclasificación. Es desclasificación se lleva a cabo mediante una hoja de cálculo preparado de decaimiento y código de colores.</li> <li>Disponibles las hojas de las últimas desclasificaciones de 06.10.09 16.09.09 con datos concordantes con el libro de registros y tasas</li> </ul>	-	Se solicitó y estaban disponibles los informes de "actividad recibida" y de "actividad entregada" del día 25.11.09, donde figuran como instalaciones expedidoras IRA/0308" de F-18 (4787 MBq), I-131b (3754 MBq) y TI-201 (604,192 MBq) y " de I-123 (1389 MBq) y como instalación receptora el Hospital Virgen de las Nieves. Estas actividades se mantienen por debajo de las autorizadas.
gestión de los residuos radiactivos generados durante funcionamiento:  "dos almacenes de residuos sólidos y un almacén de residuos líquidos  - Uno de ellos se denomina "residuos de alta tasa" se sitúa junto cámara caliente y dispone de pozos blindados señalizados por grup de isótopos en función de su periodo de almacenamiento.  - A este almacén llegan los residuos procedentes de las URF y de salas de inyección gestionados por el personal de esta Unidad y des este almacén después de su segregación, etiquetado y decaimiento trasladan hasta el otro almacén denominado "residuos de baja ta ABA" a donde llegan también los residuos procedentes de las técnic de RIA, los generadores gastados y los residuos procedentes de habitaciones de terapia metabólica.  - La gestión final de los residuos trasladados al almacén de baja tasa realiza por personal del SRFPR mediante un nuevo etiquetado de ca bolsa, registro de datos de identificación y procedencia en un lit preparado al efecto y registro en hojas de desclasificación. El desclasificación se lleva a cabo mediante una hoja de cálculo preparado de decaimiento y código de colores.  - Disponibles las hojas de las últimas desclasificaciones de 06.10.09.10 con datos concordantes con el libro de registros y tasas	4	GESTIÓN DE RESIDUOS
<ul> <li>Uno de ellos se denomina "residuos de alta tasa" se sitúa junto cámara caliente y dispone de pozos blindados señalizados por grup de isótopos en función de su periodo de almacenamiento.</li> <li>A este almacén llegan los residuos procedentes de las URF y de salas de inyección gestionados por el personal de esta Unidad y des este almacén después de su segregación, etiquetado y decaimiento trasladan hasta el otro almacén denominado "residuos de baja ta ABA" a donde llegan también los residuos procedentes de las técnic de RIA, los generadores gastados y los residuos procedentes de habitaciones de terapia metabólica.</li> <li>La gestión final de los residuos trasladados al almacén de baja tasa realiza por personal del SRFPR mediante un nuevo etiquetado de ca bolsa, registro de datos de identificación y procedencia en un lit preparado al efecto y registro en hojas de desclasificación. Es desclasificación se lleva a cabo mediante una hoja de cálculo p tiempos de decaimiento y código de colores.</li> <li>Disponibles las hojas de las últimas desclasificaciones de 06.10.09 16.09.09 con datos concordantes con el libro de registros y tasas</li> </ul>	-	
cámara caliente y dispone de pozos blindados señalizados por grup de isótopos en función de su periodo de almacenamiento.  A este almacén llegan los residuos procedentes de las URF y de salas de inyección gestionados por el personal de esta Unidad y des este almacén después de su segregación, etiquetado y decaimiento trasladan hasta el otro almacén denominado "residuos de baja ta ABA" a donde llegan también los residuos procedentes de las técnic de RIA, los generadores gastados y los residuos procedentes de habitaciones de terapia metabólica.  La gestión final de los residuos trasladados al almacén de baja tasa realiza por personal del SRFPR mediante un nuevo etiquetado de ca bolsa, registro de datos de identificación y procedencia en un lit preparado al efecto y registro en hojas de desclasificación. Es desclasificación se lleva a cabo mediante una hoja de cálculo preparado de decaimiento y código de colores.  Disponibles las hojas de las últimas desclasificaciones de 06.10.09 16.09.09 con datos concordantes con el libro de registros y tasas	•	"dos almacenes de residuos sólidos y un almacén de residuos líquidos".
<ul> <li>salas de inyección gestionados por el personal de esta Unidad y des este almacén después de su segregación, etiquetado y decaimiento trasladan hasta el otro almacén denominado "residuos de baja ta ABA" a donde llegan también los residuos procedentes de las técnic de RIA, los generadores gastados y los residuos procedentes de habitaciones de terapia metabólica.</li> <li>La gestión final de los residuos trasladados al almacén de baja tasa realiza por personal del SRFPR mediante un nuevo etiquetado de ca bolsa, registro de datos de identificación y procedencia en un lib preparado al efecto y registro en hojas de desclasificación. Es desclasificación se lleva a cabo mediante una hoja de cálculo procedencia de cálculo pro</li></ul>	-	Uno de ellos se denomina "residuos de alta tasa" se sitúa junto a cámara caliente y dispone de pozos blindados señalizados por grupos de isótopos en función de su periodo de almacenamiento.
<ul> <li>realiza por personal del SRFPR mediante un nuevo etiquetado de ca bolsa, registro de datos de identificación y procedencia en un libro preparado al efecto y registro en hojas de desclasificación. Es desclasificación se lleva a cabo mediante una hoja de cálculo preparado de decaimiento y código de colores.</li> <li>Disponibles las hojas de las últimas desclasificaciones de 06.10.09 16.09.09 con datos concordantes con el libro de registros y tasas</li> </ul>		A este almacén llegan los residuos procedentes de las URF y de las salas de inyección gestionados por el personal de esta Unidad y desde este almacén después de su segregación, etiquetado y decaimiento se trasladan hasta el otro almacén denominado "residuos de baja tasa ABA" a donde llegan también los residuos procedentes de las técnicas de RIA, los generadores gastados y los residuos procedentes de las habitaciones de terapia metabólica.
16.09.09 con datos concordantes con el libro de registros y tasas	-	La gestión final de los residuos trasladados al almacén de baja tasa se realiza por personal del SRFPR mediante un nuevo etiquetado de cada bolsa, registro de datos de identificación y procedencia en un libro preparado al efecto y registro en hojas de desclasificación. Esta desclasificación se lleva a cabo mediante una hoja de cálculo por tiempos de decaimiento y código de colores.
	-	Disponibles las hojas de las últimas desclasificaciones de 06.10.09 y 16.09.09 con datos concordantes con el libro de registros y tasas de dosis de fondo y firmadas por el personal del SRFPR.

- No se ha producido ninguna retirada por ENRESA.

### CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR

#### CSN/AIN/23/IRA/0744/09

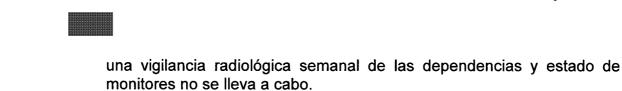
Hoja 8 de 10

	-	Los depósitos de tratamiento y evacuación de residuos líquidos procedentes de las actividades de terapia metabólica ER-930 n/s 010, son revisados periódicamente por
	-	Se realizan revisiones periódicas del sistema por personal del SPR con recogida de datos en formulario. Disponible la verificación llevada a cabo en junio 09. sin observaciones.
	-	Se manifiesta que el último vaciado había sido del depósito D2 con los datos de recogida y medida de una muestra y estimación de actividad en la salida de 2,31 Bq/l y la autorización de su vaciado por el Jefe de servicio de P.R. el 03.12.08
	5.	- VIGILANCIA RADIOLÓGICA
	-	La instalación dispone de detectores se radiación y contaminación para llevar a cabo la vigilancia radiológica:
EGG POS	•	con sonda de radiación y contaminación (n/s 1788 y 6357F respectivamente) ubicado en pared de sala de preparación de radiofármacos. Calibrado en 21.02.08.
CONSEJO DA		con sonda externa n/ 1768 ubicado en pasillo ubicado en una de las paredes de sala cámara caliente.
		Monitor de contaminación de pies y manos
<u> </u>	•	Monitor n/s M0004047, calibrado en 20.07.07
	-	El titular ha establecido un programa de calibraciones y verificaciones que no se cumple en su totalidad para dichos detectores, reflejado en procedimiento escrito. RF PR PG 710 "Plan de calidad de monitores de radiación ambiental y contaminación" de 2 octubre 06.
	-	En este documento se indican periodos de calibración según recomendaciones del fabricante y verificaciones cada dos años, mensuales y semanales por el SPR mediante procedimientos internos. No se realizan las verificaciones programadas
	-	La instrucción de trabajo RF PR IT 204, aprobada por el titular, para la revisión semanal de medicina nuclear donde se incluye además del inventario de material radiactivo y estado de residuos la realización de

# CONSEJO DE

#### CSN/AIN/23/IRA/0744/09

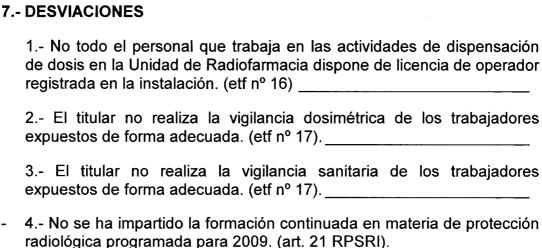
Hoja 9 de 10



Dentro de la URF se realizan test de contaminación de superficies diariamente. Se disponía de registros sobre estas medidas en al menos cinco puntos de la dependencia. Estos registros mostraban valores desde 40 Bq/cm2 hasta 3500 Bq/cm2. No estaban disponibles instrucciones sobre como llevarles a cabo, ni valores de actuación por encima de los cuales se considera que existe contaminación ni instrucciones para llevar a cabo la descontaminación correspondiente.

### 6.- DOCUMENTACIÓN DE FUNCIONAMIENTO y REGISTROS

- La instalación dispone de tres diarios de operación, uno para la UR, otro el equipo PET/CT y otro para el resto de actividades de la instalación.
- El titular no había remitido al CSN el informe anual, correspondiente al funcionamiento de la instalación durante el año 2008.



- 5.- El titular no lleva a cabo la vigilancia radiológica (radiación y contaminación) de forma adecuada. No cumple el procedimiento de verificaciones establecido para los monitores de radiación (etf nº 12) y no se aplica instrucción RF PR IT 204 "instrucciones para la revisión semanal de medicina nuclear".
- 6.- Las condiciones observadas en el pasillo interno por donde se transporta y recepciona el material radiactivo desde el exterior, una gran cantidad de papel apilado sobre archivadores, no son compatibles con las condiciones de diseño que deben mantenerse en una instalación radiactiva de medicina nuclear con riesgo a contaminación. (etf nº 5)



Pedro Justo Dorado Dellmans, 11. 28040 Madrid

Tel.: 91 346 01 00 Fax: 91 346 05 88



#### CSN/AIN/23/IRA/0744/09

Hoja 10 de 10

 7.- El titular no ha remitido al CSN el informe anual correspondiente al funcionamiento de la instalación durante 2008 (etf nº 19)

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 verte de diciembre de dos mil nueve.

**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.



Servicio Andaluz de Salud CONSEJERÍA DE SALUD

FECHA: 02 de febrero de 2010 Servicio de Radiofísica y P. R. Hospital U. Virgen de las Nieves

N/ref.:

CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR REGISTRO GENERAL

ENTRADA

1666

Fecha: 08-02-2010 13:00

CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEARS.

Unidad de Instalaciones Médicas

 $D^{a}$ 

C/ Justo Dorado, 11.

28040 MADRID

ALEGACIONES AL ACTA de Inspección de referencia: CSN/AIN/23/IRA/0744/09

- 1. Respecto a la desviación 1 "no todo el personal que trabaja en las actividades de dispensación de dosis en la Unidad de Radiofarmacia dispone de licencia de operador registrada en la instalación": .En la actualidad los 4 operadores de Radiofarmacia tienen licencia en vigor y está solicitada la tramitación del registro.
- Respecto a las desviaciones 2 y 3 "el titular no realiza correctamente el 2. control dosimétrico de los trabajadores": Se pondrá en marcha en el primer semestre de 2010 un plan de reestructuración del proceso de cambio de dosímetros y vigilancia sanitaria de los trabajadores expuestos, integrándolo dentro de los procesos administrativos de los Servicios implicados y de acuerdo con la Subdirección de Gerencia de Gestión y Servicios de este Hospital.
- Desviación 4: Se elaborará un plan y realizarán actividades de formación 3. continua en protección radiológica a lo largo de este año.
- Desviación 5: Se retomará el procedimiento de verificaciones de monitores 4. de radiación, según la instrucción RF\_PR\_IT\_204.
- En el primer trimestre de 2010 se despejará de historias clínicas el pasillo al 5. que hace alusión la desviación 6. Ya se ha incluido esta necesidad en el programa de mejora de las instalaciones y digitalización de las historias clínicas de este hospital.

En el primer trimestre de 2010 se remitirá informe anual de 2009. 6.



C.S. 7/1