Pedro Justo Dorado Dellmans, 11. 28040 Madrid
Tel.: 91 346 01 00
Fax: 91 346 05 88

CSN CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR

[redacted]

ACTA DE INSPECCIÓN

Dª [redacted], 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 [redacted] en Granada.

Que la visita tuvo por objeto realizar una **inspección de control** a una instalación radiactiva de 2ª categoría y referencias **IRA/0744 e IR/GR-015/78** destinada a usos médicos cuya última autorización **(MO-6)** fue concedida por la Dirección General de Política Energética y Minas del Ministerio de Economía con fecha **3 de noviembre de 2008.**

Que la Inspección fue recibida por, **D.** [redacted], Jefe de la Sección de Radiofísica y Protección Radiológica (SRPR) y por **D.** [redacted] Radiofarmacéutico en el Servicio de Medicina Nuclear y Supervisor, quienes **en representación del titular** aceptaron la finalidad de la inspección en cuanto de relaciona con la Seguridad y la Protección Radiológica.

CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR

[redacted]

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)

- "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*

Recibí el original del presente escrito,
el día 1 de 01 de 2010
Firma,
[redacted]

Pedro Justo Dorado Dellmans, 11. 28040 Madrid
Tel.: 91 346 01 00
Fax: 91 346 05 88

[redacted]

para diagnóstico, terapia y radiofarmacia en el campo de la Medicina Nuclear". _____

- El titular había solicitado y obtenido la modificación (MO-6) el 03.11.08 de aumento de actividad de varios radionucleidos ya autorizados (Y-90 hasta 7,4 GBq, Tc-99m hasta 111 GBq, Yodo-123 hasta 5,55 GBq y Sm-153 hasta 7,4 GBq). Los límites y condiciones de funcionamiento son los que figuran en la autorización de 15.11.01 a excepción de la especificación nº 6 que ha sido sustituida por otra que contiene los nuevos valores de actividad autorizados. _____

- El titular ha solicitado una nueva modificación (MO-7) en marzo 09 para incluir los radionucleidos (Ytrio-90 y Lutecio-177) en prácticas clínicas terapéuticas de tumores. Tiene pendiente remitir la información adicional solicitada por el CSN relativa a dicha modificación. _____

- El titular manifiesta que elaborará el procedimiento requerido en el artículo 8.bis sobre comunicación de deficiencias, del RD 1836/1999 modificado por el RD 35/2008 y revisará si es necesario el RF o PEI para incluir lo exigido en la IS-18 del CSN sobre notificación de sucesos radiológicos. _____

- La inspección solicitó información sobre la situación de varios documentos o actuaciones, en proceso de elaboración y/o implantación incluidos en el trámite del acta CSN/AIN/21/IRA/0744/07, para corregir algunas desviaciones. Se mantienen los números referenciados por el titular:

  - (3) Las fuentes encapsuladas de Cobalto 57 no han sido adquiridas___

  - (14) No se ha elaborado todavía el procedimiento escrito para verificar la hermeticidad de fuentes encapsuladas conforme a la guía 5.3 del CSN. _____

  - (17) No se ha elaborado ningún informe sobre el incumplimiento de algunos usuarios en la vigilancia dosimétrica. _____

  - (21) No están implantadas/aprobadas las instrucciones de trabajo aprobadas, IT 201 sobre manejo de pacientes en tratamiento metabólico e IT 204 sobre verificación semanal de la instalación. _____

- Se manifestó que el suministro de radiofármacos incluida la FDG así como el servicio de gestión de residuos radiactivos generados por dicha actividad se mantiene bajo contratación con la entidad [redacted] según resolución de adjudicación de 29.09.06. (por 4 años)

CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR

[redacted]

Pedro Justo Dorado Dellmans, 11. 28040 Madrid
Tel.: 91 346 01 00
Fax: 91 346 05 88

[redacted]

- Asimismo se manifiesta que no se habían producido anomalías o sucesos radiológicos notificables desde la inspección de 12.06.08. ___

2.- PERSONAL, TRABAJADORES EXPUESTOS

- El Servicio de Medicina Nuclear, donde se desarrollan las actividades de la instalación radiactiva, mantiene su organización en tres unidades o áreas funcionales, Área de Laboratorio (AL), Área de Estudios Funcionales (AEF) y Unidad de Radiofarmacia (UR). El Jefe del Servicio de Medicina Nuclear es el Dr. D.[redacted]_____

- La instalación en sus áreas AL y AEF dispone de personal con licencia vigente o en trámite, de supervisor (14) y de operador (20) en los campos de aplicación de "medicina nuclear" o "laboratorio con fuentes no encapsuladas"._____

- El supervisor [redacted] Radiofarmacéutico es el supervisor responsable del área funcional de UR y además de la instalación radiactiva en su conjunto. _____

- Se manifestó que en las áreas AL y AEF, el personal técnico (TSID), el personal de enfermería (DUEs), y el personal auxiliar, trabaja bajo cuadrante mensual en turnos de mañana y tarde organizados por la Supervisora de Enfermería[redacted]_____

- El día de la inspección se manifestó que trabajaban en el área AEF: a) en máquina PET-CT (2 TSID) en gammacámaras (2 TSID) y en densitómetro (1 TSID) (todo el personal asignado disponía de licencia). B) en administración de FDG y otros radiofármacos (3 DUEs, todos ellos disponían de licencia)._____

- Asimismo en el área AL: 3 Técnicos y un auxiliar, todos ellos con licencia de operador._____

- En la UR se realizan las actividades contratadas por el SAS, de suministro de radiofármacos incluida la FDG y la gestión de residuos radiactivos generados por dicha actividad, a la entidad [redacted] desde septiembre de 2006 y por un periodo de cuatro años. Este suministro incluye la preparación de monodosis por personal cualificado de la empresa [redacted]ajo la dirección y control del facultativo del Servicio de Medicina Nuclear especialista en Radiofarmacia. _____

- En la Unidad UR, además del supervisor responsable, Sr. [redacted] trabajan tres/cuatro técnicos designados por [redacted] que se organizan según cuadrante mensual en turnos de mañana (2/3), tarde (1) y día de

CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR

[redacted]

Pedro Justo Dorado Dellmans, 11. 28040 Madrid
Tel.: 91 346 01 00
Fax: 91 346 05 88

[redacted]

sábado (1). De estos cuatro técnicos con licencia vigente solo uno de ellos tiene su licencia registrada en la instalación radiactiva. Disponibles los cuadrantes solicitados de noviembre y diciembre 2009. Se manifiesta que actualmente uno de los técnicos está cubriendo una baja en otra radiofarmacia del SAS

- No se han realizado las actividades formativas programadas para 2008 y 2009 y sigue pendiente de elaboración, aprobación e implantación el Plan de formación RF PR PF 0922/07 y planificación de formación en materia de seguridad radiológica RF PR MP 06.

- El titular ha realizado la clasificación radiológica de todos los trabajadores expuestos de esta instalación en la MO-5 en la cual se incluía en la categoría A al personal que manipula fuentes o pacientes inyectados (facultativos, enfermería, técnicos y celadores) y se incluye en la categoría B al personal administrativo y de limpieza.

- El titular realiza el control dosimétrico de los trabajadores expuestos A y B mediante la asignación de dosímetros personales para cuerpo, muñeca y anillo, en algunos trabajadores mediante dosímetros rotatorios y dispone de sus historiales dosimétricos, no todos ellos actualizados.

- La gestión de los dosímetros personales está concertada con el Servicio de Dosimetria [redacted] (dosímetros corporales y de muñeca) y con [redacted] (anillo).

- La gestión interna de los dosímetros corresponde al Servicio de Protección Radiológica (SPR) mediante procedimiento interno RF PR PG 307 de 01.03.06 "gestión de vigilancia dosimétrica individualizada" Esta gestión no se realiza adecuadamente.

- Los últimos informes dosimétricos corresponden a dosis de septiembre de 2009 para 37 y 5 usuarios respectivamente, 20 de ellos con dosímetro de muñeca. Se observan varias dosis significativas en dosis anuales (hasta 10.5 mSv corporal y 400 mSv muñeca) y en dosis quinquenales (hasta 30 mSv). Se observan al menos en este mes hasta cuatro dosis administrativas (A-T), siete dosímetros que se han devuelto prematuramente (L-D) y ocho usuarios que no han devuelto sus dosímetros (en algunos casos desde enero 08).

- Asimismo se observa que en los informes de agosto y sept 09 para dosímetros de anillo los valores en dosis acumulada más elevados de 6,23 mSv corresponden a una trabajadora [redacted] que no figura en el listado del personal de la instalación y no dispone de licencia.

CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR

[redacted]

Pedro Justo Dorado Dellmans, 11. 28040 Madrid
Tel.: 91 346 01 00
Fax: 91 346 05 88

[redacted]

- En relación con la vigilancia dosimétrica de los técnicos de UR disponen de dosímetros de solapa, muñeca y anillo contratados por su empresa [redacted] con el Servicio de Dosimetría personal [redacted] 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. [redacted] con 14,15 mSv (anual), 23,70 mSv (quinquenal), 65,69 mSv (muñeca) y 278,30 mSv (anillo). _____

- Asimismo se observa que el Sr. [redacted] 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._____

CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR

[redacted]

3.-DEPENDENCIAS, 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* [redacted] *TAC 140 kVp 500 mA.*____

Pedro Justo Dorado Dellmans, 11. 28040 Madrid
Tel.: 91 346 01 00
Fax: 91 346 05 88

[redacted]

- *En planta baja y en el Servicio de Radioterapia "dos habitaciones para terapia metabólica"*

- Se manifestó que habían finalizado las reformas dentro del Servicio de Medicina Nuclear que incluían: una nueva puerta de control de acceso más cercana a las dependencias clasificadas radiológicamente, la mejora en las salas de espera de pacientes inyectados y no inyectados, (desaparición de la llamada sala técnica en plano) y la utilización de una sala próxima a las gammacámaras como sala de inyección para pruebas de stress y reposo.

- Durante la visita de inspección se observó que el pasillo por donde llega el material radiactivo desde el exterior a la URF estaba ocupado por una gran cantidad de papel apilado sobre archivadores, lo cual supone una situación no compatible con las mejoras efectuadas en el Sº de MN y con el diseño de una instalación donde existe riesgo de contaminación.

Material radiactivo encapsulado

- La instalación dispone en su autorización (MO-6, etf nº 6) de una serie de fuentes encapsuladas:

- *"Germanio-68 (1850 MBq/50 mCi), Gadolinio-153 (5550 MBq/150 mCi), Bario-133 (925 MBq/25 mCi), Cesio-137 (185 MBq/5 mCi), Cobalto-60 (185 MBq/5 mCi) y Cobalto-57 4000 (MBq/108 mCi)"*

- Las fuentes de Cobalto-60 autorizadas (fuente plana, vial de gel y fuente puntual sólida) solicitadas para llevar a cabo el control de calidad instrumental no han sido adquiridas.

- En relación con las siete fuentes de Germanio-68 pertenecientes al equipo PET antiguo, éstas se encontraban ya acondicionadas en tres bultos en el almacén de residuos sólidos para ser devueltas al fabricante. Se estaba elaborando la documentación para efectuar el transporte de las mismas.

- El titular dispone de al menos dos fuentes encapsuladas de Bario-133 y Cesio-137 sobre las que no realiza las pruebas que garantizan la hermeticidad y ausencia de contaminación superficial. Sus certificados de actividad y hermeticidad son de agosto de 2002.

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

[redacted]

Pedro Justo Dorado Dellmans, 11. 28040 Madrid
Tel.: 91 346 01 00
Fax: 91 346 05 88

[redacted]

contrato con [redacted] desde septiembre de 2006 y se desarrolla dentro de la Unidad de Radiofarmacia, donde se recepciona y se dispensa.

- Se solicitó y estaban disponibles los informes de "actividad recibida" y de "actividad entregada" del día 25.11.09, donde figuran como instalaciones expedidoras [redacted] IRA/0308" de F-18 (4787 MBq), I-131b (3754 MBq) y Tl-201 (604,192 MBq) y "[redacted]" de I-123 (1389 MBq) y como instalación receptora el Hospital Virgen de las Nieves. Estas actividades se mantienen por debajo de las autorizadas.

4.- GESTIÓN DE RESIDUOS

- La instalación dispone de dependencias autorizadas para la recogida y gestión de los residuos radiactivos generados durante su funcionamiento:

- *"dos almacenes de residuos sólidos y un almacén de residuos líquidos".*

- 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.

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.

- 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

[redacted]

Pedro Justo Dorado Dellmans, 11. 28040 Madrid
Tel.: 91 346 01 00
Fax: 91 346 05 88

[redacted]

- 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 [redacted]". Disponible el informe de revisión de 16.04.09 con el resultado de correcto. _____

- 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:

  - [redacted] con sonda de radiación y contaminación (n/s 1788 y 6357F respectivamente) ubicado en pared de sala de preparación de radiofármacos. Calibrado en [redacted] 21.02.08. _____
  - [redacted] con sonda externa n/ 1768 ubicado en pasillo
  - [redacted] ubicado en una de las paredes de sala cámara caliente. _____
  - Monitor de contaminación de pies y manos [redacted] _____
  - Monitor [redacted] n/s M0004047, calibrado en [redacted] 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

Pedro Justo Dorado Dellmans, 11. 28040 Madrid
Tel.: 91 346 01 00
Fax: 91 346 05 88

una vigilancia radiológica semanal de las dependencias y estado de monitores no se lleva a cabo. _____

- 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. _____

7.- DESVIACIONES

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. (etf nº 16) _____

2.- El titular no realiza la vigilancia dosimétrica de los trabajadores expuestos de forma adecuada. (etf nº 17). _____

3.- El titular no realiza la vigilancia sanitaria de los trabajadores expuestos de forma adecuada. (etf nº 17). _____

- 4.- No se ha impartido la formación continuada en materia de protección radiológica programada para 2009. (art. 21 RPSRI). _____

- 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

- 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 veinte de diciembre de dos mil nueve.

[redacted]

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

186977

CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR
REGISTRO GENERAL
ENTRADA 1666
Fecha: 08-02-2010 13:00

FECHA: 02 de febrero de 2010
Servicio de Radiofísica y P. R.
Hospital U. Virgen de las Nieves
[redacted]
N/ref.: [redacted]

CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR.
Unidad de Instalaciones Médicas
Dª [redacted]
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.
2. Respecto a las desviaciones 2 y 3 "el titular no realiza correctamente el 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.
3. Desviación 4: Se elaborará un plan y realizarán actividades de formación continua en protección radiológica a lo largo de este año.
4. Desviación 5: Se retomará el procedimiento de verificaciones de monitores de radiación, según la instrucción RF_PR_IT_204.
5. En el primer trimestre de 2010 se despejará de historias clínicas el pasillo al 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.
6. En el primer trimestre de 2010 se remitirá informe anual de 2009.

CONSEJERÍA DE SALUD
Servicio Andaluz de Salud

Fdo.: [redacted]
Jefe de Sección Unidad de Radiofísica y P.R.