

CSN

CONSEJO DE
SEGURIDAD NUCLEAR

164855

Hoja 1 de 11

ACTA DE INSPECCIÓN

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

CERTIFICA: Que se ha personado el día dieciséis de mayo de dos mil siete en el Hospital Universitario Materno Infantil del complejo Hospitalario de Jaén en la [REDACTED] de Jaén.

Que "Hospital Universitario Materno Infantil del complejo Hospitalario de Jaén" es el explotador responsable de una instalación radiactiva de 2ª categoría con fines médicos y referencias IRA/2675 e IR/J-22/03 ubicada en la planta sótano del emplazamiento referido.

Que dispone de Autorización de funcionamiento (PM) para desarrollar las actividades de "utilización de radionucleidos no encapsulados en medicina nuclear, con fines de diagnóstico y tratamiento médico ambulatorio y fuentes encapsuladas para control de calidad y verificación de equipos", de 27.02.04 y de Notificación para la Puesta en Marcha, (NOTF) de 5.04.04, concedidas ambas por Resolución de la Dirección General de Política Energética y Minas del Ministerio de Economía.

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

Que la Inspección fue recibida por D. [REDACTED] responsable del Sº de Medicina Nuclear, D^a [REDACTED] Radiofarmacéutica y D. [REDACTED] Jefe del Servicio de Protección Radiológica (SPR) del Complejo Hospitalario, quienes en **representación del titular** e informados de la finalidad de la inspección, manifestaron 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 (Cambios, modificaciones, incidencias)

- El titular manifestó, que desde la última inspección del CSN de 24.05.06:

- **No** se habían producido **cambios** en la titularidad **ni modificaciones** en su ubicación, dependencias principales, actividades y material radiactivo. _____
- En relación con la **documentación de funcionamiento**, el Reglamento de funcionamiento y Plan de Emergencia se habían incluido en el "**Manual de Protección Radiológica en Medicina Nuclear**" elaborado por el SPR. El Reglamento incluye nuevos apartados sobre normas con pacientes hospitalizados y normas para realizar la técnica del ganglio centinela _____
- En relación con las actividades de la Unidad de Radiofarmacia (URF) se había establecido un nuevo contrato con la empresa _____ desde noviembre de 2006 la cual había asignado a un técnico para su realización según se detalla en apartados posteriores. _____
- **No** se habían producido anomalías o **sucesos notificables** que implicaran riesgos radiológicos para el personal de la instalación o público en general. _____

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", D. _____ vigente hasta **31.10.11**. _____
- La figura del **supervisor responsable** viene definida en el Manual de Protección Radiológica de la instalación (Personal, organización y responsabilidades). _____
- La instalación dispone **para manipular el material radiactivo** de personal provisto de licencia de **supervisor u operador**, todas ellas en el campo de "Medicina Nuclear" a excepción de una en el campo de "Unidad de radiofarmacia": a) **Supervisores**: D^a _____ (radiofarmacéutica), vigente hasta **22.12.11** y b) **Operadores**: D. _____ (Supervisor de enfermería), vigente hasta **04.10.11**, D. _____ (técnico) vigente hasta **14.09.11**, D. _____ (enfermero) vigente hasta **21.12.09**, C. _____ (enfermera) vigente hasta **04.10.11** y D. _____ (**técnico en URF**) vigente hasta **10.07.08**. _____
- Se manifiesta **la baja** de la operadora D^a _____ (enfermera) desde primeros del año 2007 y **el alta** de D^a _____ (enfermera) y D^a _____ (técnico). _____
- Se manifiesta que se encuentran en estado de **trámite** de concesión o de prórroga en el CSN las licencias de **supervisor y/o operador** de: D^a _____ (Facultativo), D^a _____ (técnico) y las Sras. _____ mencionadas en el párrafo anterior. _____

- ██████████
- Además, existe personal del S^a de Radiofísica con su licencia de supervisor aplicada en esta instalación: D. ██████████ vigente hasta 07.09.11. _____
 - En la **Unidad de Radiofarmacia (URF)**, la manipulación del material radiactivo la realiza el personal perteneciente a la empresa ██████████ y dependiente funcionalmente del Supervisor de la URF y del Jefe del Servicio de Medicina Nuclear. El técnico D. ██████████ es actualmente el técnico de "██████" y anteriormente había sido en esta misma URF técnico de ██████████
 - El titular manifiesta que el personal de la instalación ha recibido, conoce y cumple lo establecido en el Reglamento de Funcionamiento (RF) y Plan de Emergencia. **Se dispone** de documentación que justifica su recepción. _____
 - Se manifestó que el personal de limpieza es siempre la misma persona y que había recibido formación en materia de protección radiológica. _____
 - El titular **no había impartido** al personal de la instalación la formación continuada en materia de protección radiológica prevista anualmente y recogida en su documentación. _____
 - El titular ha realizado y manifestó que se mantiene la **clasificación radiológica** de los trabajadores expuestos de la instalación en "**categoría A**". Se consideran como tales todos los trabajadores mencionados excepto a D. ██████████, administrativo, pendiente de clasificar y de documentar adecuadamente. _____
 - El titular **efectúa el control dosimétrico** de los trabajadores expuestos, mediante dosímetros de termoluminiscencia (TLD) corporales y además con dosímetros de extremidades (muñeca) en el caso de personal facultativo, técnicos y enfermeros. _____
 - El personal técnico de la URF dispone además, de otros tres dosímetros, corporal, muñeca y anillo facilitados por la empresa a que pertenece "██████████" _____
 - **Se dispone** de los historiales dosimétricos actualizados y archivados en las dependencias del Servicio de Protección Radiológica. Este Servicio lleva a cabo **la gestión interna de los dosímetros** mediante procedimiento interno de "control dosimétrico del personal" (apertura de ficha dosimétrica, asignación y tipo en función del puesto de trabajo, entrega de normas de utilización, recepción de valores de dosis, revisión de los mismos e información a responsables y los trabajadores). Asimismo el SPR dispone de dosímetros "**rotatorios**" que se asignan por periodos cortos de tiempo. _____
 - Se manifestó que en la instalación de medicina nuclear, el Sr. ██████████ es la persona responsable de realizar el recambio de dosímetros mensualmente. _____

- ██████████
- El SPR manifestó que no ha informado al supervisor responsable, mediante copia escrita mensual, de las lecturas de los trabajadores de la instalación, ya que no se había producido ninguna dosis significativa en este periodo. Esta información en caso de no incidencias la realizaría por correo electrónico y de forma global. _____
 - El SPR ha informado a todos los trabajadores de la instalación mediante una copia del informe remitido por el CND para el año 2006. _____
 - **La gestión externa** de los dosímetros está concertada con el Servicio de dosimetría personal "██████████". La gestión externa de los otros dosímetros del técnico de la URF se realiza con el ██████████. _____
 - El lote de dosímetros perdido en mayo de 2006 no había aparecido y se había registrado en el diario de operación el **25.05.06**. Se manifestó que desde esa fecha, no se había producido ninguna incidencia o anomalía en relación con la recepción, recambio, informes, utilización y devolución de dosímetros. _____
 - Las **últimas lecturas** dosimétricas disponibles del CND, correspondían al informe del mes de **abril de 2007** (lecturas de marzo 07) para once usuarios y para los dosímetros rotatorios corporal y de muñeca de ██████████ mostraban valores **inferiores a 1 mSv** en dosis profunda acumulada anual y periodo de cinco años e **inferiores a 3 mSv** en dosis acumulada extremidades (muñeca). _____
 - Las últimas lecturas del ██████████ correspondían al mes de marzo de 07 para un usuario (Sr. ██████████) con valores **inferiores a 1 mSv** e **inferiores a 2 mSv** respectivamente. En anillo las dosis eran **inferiores a 5 mSv**. _____
 - El titular **efectúa la vigilancia sanitaria** de los trabajadores expuestos, en la Unidad de Medicina Preventiva del Complejo Hospitalario de Jaén. Se encontraba **disponible** el escrito de la Unidad con la calificación de "**APTOS**" después de los reconocimientos efectuados durante el **primer trimestre de 2007**. _____

3.- Dependencias y material radiactivo autorizados.

- La instalación dispone de una serie de **dependencias principales autorizadas** todas ellas ubicadas en la **planta ██████████** del hospital Materno Infantil.:
 - "Almacén de residuos (residuos), Almacén de radioisótopos y sala de preparación de dosis (Preparación), sala de administración de dosis (inyección), sala de espera de pacientes inyectados y aseos (espera iny y aseos), sala de exploración con su sala de control (control y gammac)", _____

- La **Unidad de Radiofarmacia** (URF) la constituyen la sala de preparación de dosis con la gammateca y el almacén de residuos. Entre la primera sala y la sala de administración se encuentra la zona de dispensación de las monodosis una vez preparadas. _____
- La **ubicación y distribución interna** de las zonas con riesgo radiológico se mantienen sin cambios y coinciden básicamente con los datos y planos suministrados en la documentación y en actas anteriores. _____
- Existen varias salas de las descritas en la memoria que se encuentran actualmente sin uso, o se están remodelando. Se manifestó que las salas de densitometría y de uso múltiple colindantes con la sala de preparación de monodosis se van a unificar y a destinar a otras actividades ajenas al servicio de medicina nuclear. Esta modificación supone un cambio en la memoria de la instalación y planos asociados dentro de zonas clasificadas radiológicamente.
- Las dependencias principales disponen de **señalización** frente a riesgo a radiaciones ionizantes como "**zona vigilada**" (pasillo de entrada a la instalación desde la calle) y "**zona controlada**" o "**zona de permanencia limitada**" (puertas de las otras salas mencionadas). _____
- La instalación disponía de medios para garantizar la **seguridad física** de la n _____ s
d _____ e
c _____ s
p _____ l
d _____

- La instalación **disponía de medios para el almacenamiento y manipulación** del material radiactivo en condiciones de seguridad. _____
- En la sala de preparación se disponía de dos cabinas de manipulación blindadas "**_____**", una de ellas "**_____**" tipo B para elución de generadores y preparación de radiofármacos y otra para marcaje celular tipo B. Ambas disponen de ventilación forzada y filtración. Se manifiesta que la empresa "**_____**" realiza un mantenimiento anual de las mismas. _____
- Se disponía de **material y medios de protección** para el personal: paneles de visión de cristal plomado, protectores plomados para jeringas de varios tamaños, caja plomada de transporte, y varios delantales y collarines plomados. El puesto de operador de la gammacámara se sitúa fuera de la sala de exploración y dispone de visor plomado. _____
- Las **superficies de trabajo**, paredes y suelos se mantienen en condiciones que permiten facilitar la descontaminación de los mismos, en caso necesario. _____



Material radiactivo no encapsulado, almacenamiento y utilización

- La instalación dispone en su autorización de diverso material radiactivo no encapsulado que se manifiesta que es adquirido a **suministradores autorizados** ([REDACTED]) y que se utiliza y se almacena en la instalación según los procedimientos de su documentación. _____
- Se manifestó que el material radiactivo **solicitado y utilizado** es I-131 en cápsulas, Ga-67, Y-90, In-111, I-123 y Tl-201 y generadores de Molibdeno99/Tecnecio-99m. Los **generadores** se reciben de forma programada dos por semana y los otros radioisótopos a demanda. Los generadores solicitados a [REDACTED] eran de 25 GBq y 17 GBq. Actualmente los suministra [REDACTED] con actividades de 12 GBq y 10 GBq. _____
- Desde el servicio de Medicina Nuclear y con una semana de antelación, se elabora una "**hoja de petición** de radiofármacos" firmada por uno de los dos facultativos del Servicio y se comunica a Radiofarmacia donde se asigna un número de pedido y se solicita a los suministradores. _____
- En el exterior del edificio del hospital y dentro del recinto del complejo se dispone de una **zona de carga/descarga** para aparcar el vehículo de transporte durante la entrega del material en la instalación. _____
- La **recepción** del material radiactivo **no se realiza siempre** de acuerdo con el procedimiento recogido en la documentación de la instalación (Reglamento de Funcionamiento y Manual de Protección Radiológica). _____
- Se manifestó que el **material radiactivo se recepcionaba** hasta ahora normalmente [REDACTED] en función de la hora de llegada y que el técnico de radiofarmacia recepcionaba y comprobaba la integridad del bulto y de su contenido y anotaba los datos de la entrada en una base de datos. Asimismo estos datos se anotan en uno de los dos diarios de operación por la supervisora de la URF. Asimismo se manifestó que los días de llegada podrían variar a [REDACTED] _____
- [REDACTED]
- **Durante la inspección** tuvo lugar la llegada de un pedido de material radiactivo, un generador de molibdeno/tecnecio y una cápsula de Yodo-131. El transportista de la empresa [REDACTED] con el vehículo estacionado en la zona

reservada para tal fin, realizó el trayecto con los bultos señalizados y sujetos por una de las dos rutas establecidas sin público hasta la URF donde los entregó al técnico de URF y donde le firmaron la entrega de dos bultos. _____

- Los bultos iban acompañados de su carta de porte con la indicación de isótopos, actividades, estado físico, índice de transporte y tipo de bulto, es decir: **a) I-131**, sólido, 650 MBq, AII, 0,2 A, **b) Molibdeno-99** sólido, 86,64 GBq AIII, 2,1, ,A. Los productos contenidos en su interior iban acompañados de sus albaranes _____
- **El transportista manifestó** que siempre le firman el recibí correspondiente después de depositar los productos en la instalación y antes de abandonar el hospital, independientemente de la hora de entrega. _____
- **Durante esta entrega** de material radiactivo se midieron en contacto con los bultos ya separados 760 microSv/h y en el exterior del vehículo que transportaba otros productos, 532 microSv/h en lateral del conductor y 365 microSv/h en el otro lateral. _____
- Una copia de los **albaranes** que acompañan al material radiactivo se archivan en la instalación. Se realizaron varias comprobaciones sobre el material solicitado y con entrada el día lunes **14.05.07** (un generador CIS BIO de 12 GBq 7AOJ28, vial de Ta-111 de 37 MBq, vial de Ga-67 de 205 MBq, cápsulas de I-131 de 555 MBq), su registro y dispensación en los diarios, así como sus albaranes correspondientes. _____
- El día de la inspección se encontraba en la URF el técnico D. _____ (operador con licencia que portaba dos dosímetros corporales y tres de extremidades dos de muñeca y uno de anillo. _____
- En la cabina de preparación de radiofármacos se encontraban dos generadores CISBIO _____ (28). Se midieron 2,8 microSv/h junto a cabina) _____
- **Durante la inspección** el Sr. _____ (enfermero y operador con licencia) que portaba dosímetro corporal y de muñeca y se protegía con delantal de plomo administró una dosis a un paciente preparada por el Sr. _____. Se midieron tasas de dosis de 30 microSv/h durante la inyección. En sala de exploración y cerca de un paciente se midieron 3,5 microSv/h y en puesto de operador 0,2 microSv/h. _____
- El titular manifestó que el **material radiactivo se traslada** y se administra, fuera de las dependencias de la instalación de medicina nuclear en **casos especiales** que se contemplan en el Reglamento de Funcionamiento y siguiendo las normas establecidas en el mismo. Concretamente se _____

- Se disponía en su interior de **cuatro contenedores** blindados para residuos con material tecneciado (nº 1 y 2) y material no tecneciado (nº 3 y 4) en los cuales se almacena en bolsas el material mencionado. Asimismo se disponía de recipientes para elementos punzantes con el mismo criterio de segregación.
- Se habían instalado **estanterías** en una de las paredes de la sala donde se almacenaban clasificados por trimestres los generadores gastados. _____
- Se manifiesta que en la instalación no hay producción de **residuos líquidos**. _
- La gestión de **residuos sólidos** se realiza por personal de la instalación mediante la clasificación, almacenamiento, desclasificación y evacuación, siguiendo las instrucciones del Manual de Protección Radiológica de la instalación. _____
- Se manifiesta que el **tiempo** de almacenamiento para material tecneciado es de **quince días** y para el material no tecneciado de **seis meses**, a partir de los cuales son desclasificados y evacuados como basura hospitalaria después de monitorear sus niveles de radiación y contaminación en colaboración con el SPR. _____
- Se disponía de **registros** sobre estas evacuaciones en uno de los diarios de operación. Las **últimas evacuaciones** corresponden al 15.05.07 (mat.tec.) y 15.01.07 (mat.no tec. de 01.01.06 a 30.06.06) y se indican medidas de fondo.
- La **gestión y retirada de los generadores gastados**, se realiza a través de la casa suministradora _____ después de nueve semanas mínimas de almacenamiento. Estaba disponible documentación sobre la **última retirada** realizada el **26.10.06** de 25 generadores. Se manifestó que en estos momentos había del orden de unos 100 generadores en espera de su retirada.

5.- Vigilancia radiológica y equipamiento. Procedimientos.

- La **instalación dispone de detectores** de radiación y contaminación adecuados para la vigilancia radiológica ambiental. _____
- Monitor fijo/portátil _____ con sonda L _____ de r _____ de contaminación superficial, ubicado en una de las paredes de la sala de preparación de radiofármacos, operativo y con nivel de alarma en 7 microSv/h. **Calibrado en origen 07.10.03** _____
- Monitor fijo _____ con sonda externa en el almacén de residuos. **Calibrado en origen 22.03.04.** _____
- El titular **no ha establecido** de manera completa el programa de calibraciones y verificaciones para estos detectores. _____

- El SPR manifiesta que dispone de **procedimiento escrito** para su verificación. Estaban disponibles los resultados de las **últimas verificaciones** realizadas para ambos monitores el **03.05.07** _____
- En la instalación se realiza la **vigilancia radiológica** mediante el control de **niveles de radiación y contaminación** en la instalación en su conjunto y en la URF:
 - **Semanalmente:** El SPR mediante procedimiento y hojas de toma de datos realiza medidas en al menos 21 puntos identificados en el plano de la instalación. **Disponibles** resultados semanales desde 05.06 a 15.05.07 y medias anuales de los valores máximos. Todos ellos **inferiores a 5 microSv/h.** _____
 - **Diariamente:** En la URF se lleva a cabo una vigilancia en continuo con las sondas ambientales, la sonda de la sala de preparación registra estos resultados cada hora y éstos permanecen archivados en esta dependencia.
- **Durante la inspección** se midieron tasas de dosis en distintos puntos de la instalación, incluyendo la dependencia contigua a la sala de administración, sin valores significativos en zonas radiológicas y con valores de fondo en las otras zonas. _____

6.- Documentos de funcionamiento

- La instalación dispone de **dos diarios de operación** sellados por el CSN y cumplimentados por la supervisora Sra. _____ y revisados por el Jefe de Servicio:
 - **Diario de Operación**, registrado con el nº **323.05.05**. En él se reflejan principalmente datos diarios de la recepción del material radiactivo y su dispensación y las fechas de evacuación del material residual desclasificado. _____
 - **Diario de Operación** registrado con el nº **324.05.05**. En él se anotan las administraciones de monodosis. Se manifestó que se reflejarían también las dispensaciones que no habían podido ser administradas _____
- El titular manifiesta que había remitido al CSN el **Informe anual**, correspondiente al funcionamiento de la instalación durante el **año 2006**. _____

Desviaciones

- El titular no había impartido al personal de la instalación la formación continuada en materia de protección radiológica prevista anualmente y recogida en su documentación (**etf nº 5, etf nº 18**) _____

CSN

Hoja 11 de 11

- El titular no ha establecido de forma completa el programa de calibraciones y verificaciones de sus sistemas de detección y medida de la radiación (etf nº 12) _____
- El material radiactivo no se receptiona siempre según lo establecido en el Reglamento de Funcionamiento vigente (etf nº 4). _____

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 Reglamento sobre Instalaciones Nucleares y Radiactivas, el RD 783/2001 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 treinta de mayo de dos mil siete.

TRÁMITE. En cumplimiento de lo dispuesto en el artículo 45 del RD 1836/1999, se invita a un representante autorizado de **Hospital Universitario Materno Infantil del complejo Hospitalario de Jaén**, para que con su firma, lugar y fecha, manifieste su conformidad o reparos al contenido del Acta.

Fdo. _____

 Jefe de P.R. de C.M.-Jaén

los reparos al acta aparecen en un ANEXO, que se adjunta.

Jaén 18 de Julio de 2007.



Servicio Andaluz de Salud
COMPLEJO HOSPITALARIO DE JAÉN

Jaén 18 de Julio de 2007

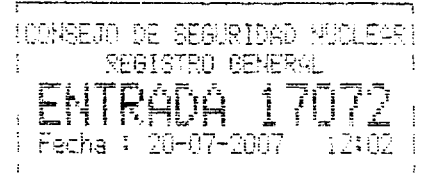
CSN
C/ Pedro Justo Dellmans 11
28040 Madrid

Asunto: Respuesta al Acta de Inspección de Medicina Nuclear (IRA 2675)
Referencia: CSN/AIN/04/IRA/2675/07
Fecha: 18 de Julio de 2007.

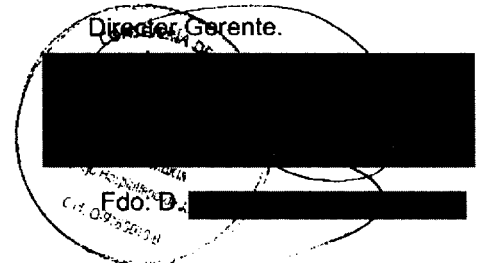
Estimados Sres:

Adjunto se remite la copia conformada del acta de inspección, junto con la siguiente documentación:

- ANEXO al TRÁMITE
- Protocolo de verificación y calibración de los detectores del Complejo Hospitalario de Jaén



Atentamente le saluda,



C.I.E.: Q-9150013-B

H.G.J. - 050 (100057)





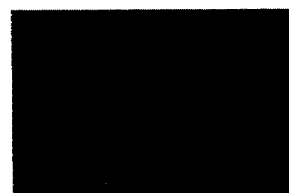
Jaén 18 de Julio de 2007

ANEXO al TRÁMITE: REPAROS

Con respecto al Acta de Inspección de Medicina Nuclear, cuya referencia es CSN/AIN/04/IRA/2675/07, queremos hacer constar los siguientes reparos:

- C.I.F.: Q-9150013-B
- ① En el apartado de **DEPENDENCIAS Y MATERIAL RADIATIVO AUTORIZADO**, en el párrafo de la recepción de material radiactivo, que es una de las desviaciones del acta de inspección, decir que **a partir de Junio**, se le comunicó a la empresa suministradora de material radiactivo [REDACTED] que sólo se recepcionará el material radiactivo cuando esté presente algún miembro de la Radiofarmacia, como está indicado en el Manual de Protección Radiológica del Hospital. Y que así se realiza actualmente.
 - ② En el apartado de **VIGILANCIA RADIOLÓGICA Y EQUIPAMIENTO**, donde dice que no se ha establecido el programa de calibraciones y verificaciones, decir que a día de hoy dicho protocolo está redactado y que se adjunta una copia de él.

Les saluda atentamente,



Fdo: [REDACTED]
Supervisora del Svo de Medicina Nuclear

Fdo: D. [REDACTED]
Jefe de P.R. del C.H. de Jaén

