

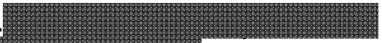


ACTA DE INSPECCIÓN

D^a , Inspectora del Consejo de Seguridad Nuclear,

CERTIFICA: Que se personó el día siete de mayo de dos mil diez en el Hospital "Divino Valles" del Complejo Asistencial de Burgos, ctra. de , Burgos.

Que la visita tuvo por objeto realizar una inspección de control a una instalación radiactiva ubicada en el emplazamiento referido y destinada a medicina nuclear cuya última autorización (MO-05) fue concedida por la Dirección General de Industria e Innovación Tecnológica en fecha 4 de abril de 2008.

Que la Inspección fue recibida por D.  Jefe del Servicio de Medicina Nuclear, D.  Jefe del Servicio de Protección Radiológica en funciones (SPR) quienes, en representación del titular, aceptaron la finalidad de la inspección en cuanto de relaciona con la seguridad y la protección radiológica.

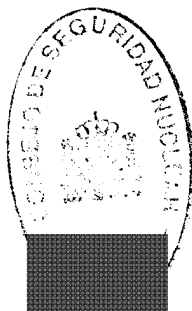
Que durante la inspección estuvo también presente D.  radio físico hospitalario del SPR.

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 General Yagüe de Burgos" con domicilio social en  de Burgos es titular y explotador responsable de una instalación radiactiva de segunda categoría y referencias IRA/1212, BU-



IR2-0015-M-05 e IR/BU-15/84 ubicada en la planta baja, ala oeste del Hospital "Divino Valles" y dispone de autorización para desarrollar las actividades de *"utilización de radionucleidos no encapsulados en el campo de la medicina nuclear con fines de diagnóstico y tratamiento médico y utilización de radionucleidos encapsulados ara el control de calidad y calibración de equipos."*

- La resolución de 4 de abril de 2008 (MO-05) indica que continúan vigentes las especificaciones técnicas de la resolución de 3 de mayo de 2002 (MO-03) a excepción de la nº 6 referente al material radiactivo que fue modificada a su vez por la resolución de 28.07.05. (MO-04).
- El titular manifestó que se revisarían los documentos de funcionamiento Reglamento de Funcionamiento y Plan de Emergencia vigentes para su actualización e inclusión de lo dispuesto en la IS-18 del CSN sobre notificación de sucesos radiológicos.

Asimismo elaborará e implantará el procedimiento requerido en el artículo 8.bis sobre comunicación de deficiencias, del RD 1836/1999 modificado por el RD 35/2008.

En relación con los datos registrales se manifiesta que se mantienen vigentes, aunque en la etf nº 3 sobre "dependencias principales" se identifican algunos cambios de denominación y funcionales que se detallan en el apartado ° 3 del acta.

- El titular manifestó que no se había producido durante 2009 y 2010 ningún suceso radiológico notificable. Las incidencias valoradas como no notificables se habían registrado en el diario de operación según se detalla en el apartado nº 6 del acta.
- También se manifestó que se solicitaría en los próximos meses por vía reglamentaria la modificación de la instalación por traslado de ubicación e inclusión de nuevas dependencias y equipos.
- El día de la inspección se manifestó, que la instalación en su conjunto se encontraba en funcionamiento normal con las dos máquinas operativas.
- La instalación radiactiva queda bajo el ámbito de actuación del servicio de Protección Radiológica del Complejo Asistencial de Burgos SPR/BU-0001, actualmente con un Jefe de SPR en funciones, [REDACTED], propuesto en septiembre de 2009 por la Gerencia del Complejo como sustituto del anterior Jefe de SPR.

- El Dr. [REDACTED] manifestó que el SPR está integrado, a su vez, dentro de la estructura orgánica del Complejo, en el Servicio de Radiofísica y Radioprotección y que actualmente ejerce como coordinador-director del mismo por designación directa de la Gerencia. _____

2.- PERSONAL, TRABAJADORES EXPUESTOS,

- 6 (2.1)
- La instalación dispone de personal con licencia de supervisor en el campo de "medicina nuclear": Médicos, Dr. [REDACTED] (07.09.11), Dra. [REDACTED] (31.03.10) y Dra. [REDACTED] (15.06.11) y radiofísicos del SPR, [REDACTED] (23.03.15). _____

- Se manifiesta que el supervisor responsable es el Jefe del Servicio Dr. [REDACTED] _____

- 6 (2.3)
- La instalación dispone de personal con licencia de operador (vigente/trámite) en el campo de "medicina nuclear": Técnicos: [REDACTED] (18.02.15) y [REDACTED] (10.12.14), y Enfermeras: M^a [REDACTED] (15.07.14), [REDACTED] (trámite) y [REDACTED] (20.04.11). _____

6 (2.4)

También trabaja en la instalación radiactiva, personal administrativo (2), personal celador (1) y puntualmente personal facultativo (1). El Dr. [REDACTED] cardiólogo, se encuentra presente durante la realización de "pruebas de esfuerzo" en la dependencia autorizada a tal fin dentro del Servicio. _____

- El Dr. [REDACTED] manifiesta que en el SMN se trabaja en turno de mañana y tarde en función de la carga asistencial y que organiza dichos turnos. En el turno de tarde siempre existe un médico, un técnico y una enfermera.
 - En relación con el personal del SPR se manifiesta que en turno de tarde siempre existe un radiofísico de servicio con un móvil de guardia. _____
 - El personal de enfermería recepciona el material radiactivo y prepara y administra las dosis de radiofármacos, el personal técnico maneja las gammacámaras y participa en la gestión de los residuos. El celador colabora con las enfermeras y traslada los residuos a su dependencia.
 - El titular manifiesta que el personal de la instalación, conoce y cumple el Reglamento de Funcionamiento y Plan de Emergencia. En su incorporación a la instalación y a través de SPR se les ha entregado las normas básicas de protección radiológica y se les ha asignado y entregado el dosímetro individual. En el 2009 no se ha impartido a este
- 6 (2.8)

personal ningún curso de formación continuada en materia de protección radiológica. _____

- El personal de la instalación ha realizado un simulacro de emergencia el 27.01.10. Disponibles los registros (hoja de asistencia) sobre programa, contenido y firma de asistentes. El simulacro se encuadra dentro del procedimiento MN-011 "Plan de Emergencia del SMN" 26.01.10 rev. ____

- 9 (2.10)
- El titular ha realizado en su documentación (Estudio de Seguridad de la instalación en su modificación 01), la clasificación radiológica de los trabajadores expuestos de la instalación en "categoría A" aquellos que preparan y administran las dosis a los pacientes y en "categoría B" al resto del personal del Servicio. Manifiesta que revisará, actualizará y dejará constancia escrita de la misma _____

- El titular realiza el control dosimétrico de los trabajadores expuestos, todo el personal mencionado en párrafos anteriores, mediante dosímetros TL de lectura mensual, corporales de solapa para todos los trabajadores (A y B) y de extremidades de muñeca en el caso de técnicos (adjudicados recientemente) y enfermeras, manifiesta que ningún trabajador es expuesto en otras instalaciones y dispone de sus historiales actualizados. _____

10 (2.12)

Además tiene asignado un dosímetro personal una trabajadora del servicio de limpieza, _____

- 10 (2.13)
- Durante la visita a las dependencias y en el puesto de celadores se encontraba presente la celadora _____ que manifestó que sustituía temporalmente al celador habitual por baja laboral. No disponía de dosímetro y había sido informada por el personal del servicio de su trabajo en la instalación. El titular manifestó que esta trabajadora no iba a manipular ni trasladar los residuos ni permanecer en zonas clasificadas radiológicamente. _____

- La gestión de la dosimetría se realiza a través del Servicio de Dosimetría personal _____ que emite informe dosimétrico mensual por grupo de usuarios. _____

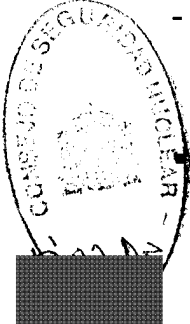
- Se manifiesta que no se ha producido ninguna incidencia en el recambio y asignación de dosis durante 2009 y meses de 2010. _____

- Los últimos valores dosimétricos corresponden al informe de dosis asignadas en Abril de 2010 para once usuarios, en el cual no figuran las dos personas de administración ni el radiofísico Sr. _____. Los valores observados en TL de solapa son inferiores a 2 mSv en dosis

acumulada anual y a 10 mSv en dosis acumulada periodo quinquenal (excepto Sra. [REDACTED] 39,2 mSv) y en TL de muñeca inferiores a 12 mSv en dosis acumulada anual. _____

11. 2.16
- El titular realiza la vigilancia sanitaria de los trabajadores expuestos a través del Sº de prevención del Complejo Hospitalario en el [REDACTED]. El SPR remite cada año la lista de trabajadores expuestos y estos son citados personalmente. Disponible el certificado de aptitud solicitado de [REDACTED] (22.02.10), no disponible el certificado de [REDACTED]. Se manifestó que estaba ya citada por el Sº de prevención. _____

3.- INSTALACIÓN, DEPENDENCIAS, EQUIPOS Y MATERIAL RADIATIVO

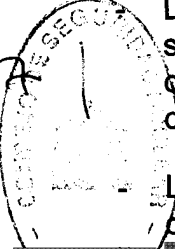
- 
- La instalación autorizada consta de varias dependencias principales (etf [REDACTED] "Cámara caliente, Salas de administración de dosis, de espera de pacientes inyectados, de pacientes no inyectados, de exploraciones, de residuos, una habitación para hospitalización de pacientes en tratamiento, almacén de residuos líquidos y sólidos y otras dependencias (cabina aneja para familiares, control de enfermería, etc)".

- 12(3.3)
- La ubicación, disposición y colindamientos de estas dependencias se corresponde básicamente con lo detallado en la documentación y planos presentados en la solicitud de modificación (MO-03) de marzo de 2001. En estos planos figura el SMN en la planta segunda. Esta ubicación es la misma que la que figura en etfs (planta baja) ya que depende de donde se sitúe la instalación respecto a la entrada principal.

- 3.4
- Se ha modificado el uso y denominación de algunas de ellas según se manifestó por motivo de las actividades reales desarrolladas en el Servicio y mejora en la gestión de los residuos, ya que en la instalación no se realizan tratamientos que exigen hospitalización de pacientes y recogida de residuos líquidos (tratamientos con I-131 o con Sm-153). _

- 3.5
- A destacar en relación con las zonas clasificadas radiológicamente: la dependencia "residuos" con depósitos blindados y aneja a "cámara o laboratorio caliente" no se utiliza como tal. La dependencia "centrífuga" aneja al laboratorio caliente es la "sala de marcaje". Se inyecta en la "sala de administración" y en la sala "espera camas". Entre esta última y la "sala de espera de inyectados" se ubican los aseos de mujeres y hombres. La "sala de exploración disponible" es la "sala de esfuerzo o sala de cardiología" _____

- 3-8
- La zona de la instalación en uno de los extremos del pasillo del Servicio autorizada en origen para realizar tratamientos de terapia metabólica con paciente hospitalizado se utiliza actualmente: la dependencia "puesto de enfermería" es el puesto del celador. Las dependencias "celda" "cabina" y "depósitos" con una única puerta de acceso es la zona de almacenamiento y gestión de los residuos sólidos y generadores gastados". Esta utilización se describe en el apartado nº 4 del acta. ____
 - Las otras dependencias con clasificación radiológica "laboratorio caliente" "sala de administración" y "salas de exploración" con las dos gammacámaras mantienen su denominación y uso. _____

3-7  Las dependencias principales de la instalación se encontraban señalizadas frente a riesgo a radiaciones ionizantes en sus puertas como "zona controlada" y "zona vigilada" con riesgo a radiación y contaminación, a excepción de la "sala de esfuerzos". _____

La instalación dispone de control de acceso a todas las dependencias donde se almacena y manipula el material radiactivo _____

- Los materiales de paredes, suelos y zonas de trabajo se mantienen en condiciones de facilitar la descontaminación de los mismos en caso de producirse. _____
- En el "laboratorio caliente" se encontraba la celda blindada de preparación de dosis y almacenamiento de productos y fuentes (en su interior fuentes (punteros de Co-57 y de Gadolinio) y para almacenamiento y elución de generadores (cuatro generadores dos _____) con extracción de aire al exterior a través de filtro de carbono. < Asimismo se dispone de otra celda blindada utilizada como almacén temporal de los residuos sólidos (tecniciados y no tecniciados) producidos durante el funcionamiento normal antes de su traslado hacia la zona de gestión de residuos. ____
- En la sala aneja y en el interior de un contenedor de transporte se encontraban las fuentes encapsuladas para control de calidad y verificación de monitores (Cs-137 y Sr-90). _____
- Entre ambas dependencias y en la pared se ubica uno de los monitores fijos de radiación / contaminación. _____
- En la instalación se disponía para la protección del personal de operación, además de los puestos de trabajo protegidos y monitor de

radiación fijo, protectores para transporte de jeringas, así como protectores de jeringas para preparación e inyección de distintos tamaños, contenedores plomados de transporte de residuos y prendas de protección plomadas (delantales, chalecos, faldas, protectores tiroideos, guantes y gafas).

Material radiactivo no encapsulado y funcionamiento

- La autorización en su etf nº 6 incluye el material radiactivo no encapsulado a utilizar y las actividades máximas que se podrán almacenar para desarrollar las actividades de medicina nuclear "de diagnóstico y tratamiento médico".

Según el contenido del informe anual y los registros observados en el diario de operación, los radionucleidos suministrados (Generadores de Mo-99/Tc-99m, I-123, In-111, Ga-67 e I-131), se encuentran todos ellos dentro de los autorizados). Los albaranes de los distintos productos se archivan en la secretaria del Sº. Disponibles los albaranes solicitados correspondientes a las entradas registradas de los días 20 de abril (C 12 GBq y Ga-67 26 mCi de) y 26 de abril (C 10 GBq de)

- Los generadores de Mo-99/Tc-99m llegan de forma programada una vez por semana de las casas con actividades nominales de 12 GBq y 10 GBq respectivamente; los demás productos se reciben a demanda según programación.
- Se manifiesta que actualmente no está prevista la utilización de Samario-153 y que la administración de I-131 se realiza en cápsulas de 20 mCi como tratamiento en régimen ambulatorio.
- La instalación dispone de una zona exterior "zona de ambulancias" donde el vehículo de transporte de material radiactivo puede estacionar mientras realiza la entrega de dicho material en el "laboratorio caliente".
- Se manifiesta que la recepción del material radiactivo se realiza según el procedimiento establecido, MN-007, aunque en alguna ocasión puede ocurrir que dicho material llegue a la instalación fuera del horario de trabajo y el transportista acompañado de personal de seguridad deja los bultos en la instalación, realizándose las comprobaciones y verificaciones de bultos posteriormente.
- En relación con el traslado de material radiactivo entre o fuera de las dependencias de la instalación, el titular manifestó que este traslado solo se produce entre las dependencias de la instalación (casos de

13 (3.12)

14 (3.19)

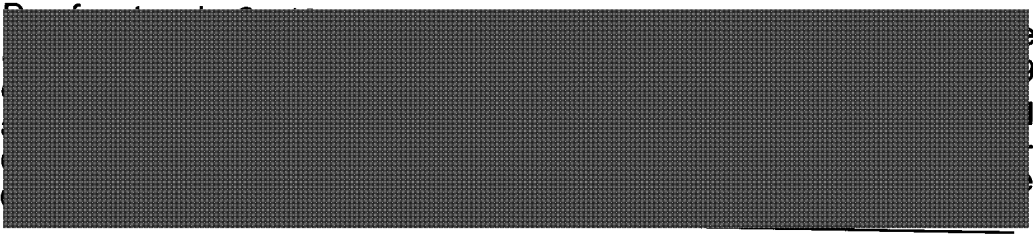
pruebas de esfuerzo, pacientes durante exploraciones, pacientes encamados, en las distintas salas destinadas a tales fines.). _____

- En el caso de las "técnicas de ganglio centinela" que se llevan a cabo en el hospital, el paciente es inyectado y explorado siempre en la instalación de MN (actividades inferiores a 1 mCi) y la exploración en quirófano se realiza durante la tarde o al día siguiente y siempre está presente un médico del servicio de MN que maneja la sonda centinela.
- En el caso de pacientes hospitalizados a los que se realizan pruebas o estudios en medicina nuclear, se dispone de un procedimiento MN-006 "procedimiento con pacientes inyectados" que recoge las precauciones a tener en cuenta durante el tiempo de ingreso. _____

Material radiactivo encapsulado

La autorización incluye en la etf nº 6 (MO-05) posesión y uso de material radiactivo encapsulado para calibración de activímetro y verificación de gammacámaras y sistemas de detección de radiación:

"2 fuentes de Cobalto-57 (740 MBq/20 mCi), 2 fuentes de Cobalto-57 (370 MBq/10 mCi), Bario-133 (9,25 MBq/0,25 mCi), Cobalto-60 (2 MBq / 0,05 mCi y Cesio-137 (25 MBq/0,675 mCi)" _____

- El titular dispone de inventario de fuentes encapsuladas en MN incorporado en el informe anual que incluye:
 - o 
 - o Todas ellas se localizaron e identificaron en las dependencias bajo control de acceso del SMN, como se ha descrito en párrafos anteriores.

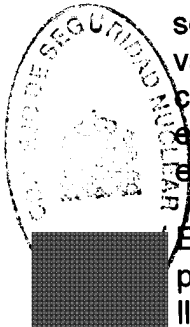
Cámaras/Equipos

- La instalación dispone de dos gammacámaras ( s y ) ubicadas en las dependencias G1 y G2, ambas operativas. Se manifiesta que disponen de contrato de mantenimiento preventivo y correctivo por las casas  Disponible contrato con la primera entidad de 23.03.07, expediente 2005-1-002 y periodo de ejecución de 24 meses. _____

16 (3.25)

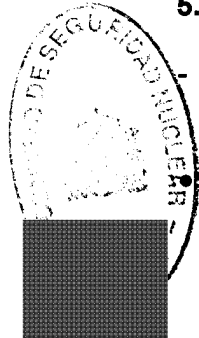
4.- ALMACENAMIENTO Y GESTIÓN DE RESIDUOS

- La instalación dispone de dependencias, sistemas y procedimiento (MN-005) para la recogida, almacenamiento y evacuación de residuos sólidos. Se manifiesta que no existe generación de residuos líquidos:
- Las dependencias donde actualmente se almacenan y gestionan los residuos radiactivos sólidos no son exactamente las que figuran en la autorización ni en los planos como ya se ha descrito en el apartado nº 3 del acta. _____
- La puerta común a estas dependencias dispone de acceso controlado _____ y de señalización frente a riesgos a radiaciones ionizantes como "zona controlada". En el distribuidor se ubica un monitor fijo en pared de radiación/contaminación. _____
- La gestión se lleva a cabo mediante el procedimiento citado por segregación en origen y almacenamiento temporal hasta alcanzar valores de exención según hoja de cálculo para actividad específica de cada bolsa y ser considerados residuos convencionales con registro de estas operaciones en hojas elaboradas a tal fin y retirada por la empresa _____ como residuos citostáticos o biológicos. _____
- En la dependencia "celda" se localizaban los cubos y carteles de aviso para residuos tecneciados (Tc) y no tecneciados, (Ga) en proceso de llenado y cerrados con las etiquetas de contenido y fecha de cierre. También la fuente encapsulada de Cobalto-57 utilizada para calibración y verificación de las gammacámaras. _____
- Disponibles las hojas de registro donde figuran entre otros los contenedores cerrados 055 y 056, en proceso de etiquetado definitivo, Actividades específicas, fechas de medidas de niveles de radiación en contacto y fechas de evacuación. _____
- En la dependencia "depósitos" se almacenan al menos durante dieciséis semanas según procedimiento del SMN los generadores gastados de _____ (2) a la espera de ser retirados por las casas suministradoras. Estas casas disponen también de procedimiento para dicha retirada con formatos de recogida y relación e identificación de generadores. _____
- El titular manifiesta que no siempre recibe por parte del suministrador _____ el certificado de retirada firmado por esta entidad que figura en su procedimiento. _____



- Las retiradas son solicitadas vía fax y se registran con todo detalle en el diario de operación. Los últimos registros indican retiradas de Iba de 4 de febrero de 14 generadores. _____
- En esta misma dependencia se encontraban en varios recipientes los contenedores plomados de los radiofármacos, de los cuales se elimina (el celador) toda la señalización de material radiactivo y son retirados por la empresa de reciclado del hospital. _____
- 18(4.11) - Asimismo en esta zona existen dos dependencias, un servicio y una cabina que son utilizados como almacenes de material diverso algunos de ellos sin relación con las actividades de gestión de los residuos que se realizan en la misma. _____

5.- VIGILANCIA RADIOLÓGICA Y EQUIPAMIENTO.

 La instalación disponía de detectores de radiación apropiados para la vigilancia radiológica (radiación y contaminación):

Dos monitores fijos de área _____ n/s 320 y n/s 324, calibrados en _____ en agosto 2006. Ubicados uno en sala de preparación de dosis y otro en la sala utilizada como sala de residuos. Se mantienen tarados a 2,5 mR/h y 50 cps. Son verificados por el SPR según procedimiento. _____

- Monitor portátil _____ n/s 136207-2533 con sonda de radiación _____ n/s 1902 y de contaminación calibrado en _____ en agosto 2006 (etiqueta sobre equipo lector). _____
- 19(5.4) - El titular ha establecido un programa de calibraciones y verificaciones reflejado en procedimiento e incluido dentro del procedimiento de control de calidad del activímetro "control de calibración y funcionalidad de detectores" con registros mensuales en unos formatos elaborados para tal fin. El procedimiento no contempla las periodicidades de calibración.
- Disponibles los últimos registros solicitados correspondientes a las verificaciones de detectores ambientales y sondas de 27.04.10 y realizados por el radiofísico _____
- En la instalación se realiza la vigilancia de radiación (dosimetría de área) semanalmente y de ausencia de contaminación ambiental y de superficies en las distintas dependencias (barrido de contaminación) diariamente según los procedimientos "Dosimetría de área del Control de Calidad de MN" y "MN-002" y "MN-010" respectivamente con registros en formatos elaborados para tal fin. Se manifiesta que el

personal de limpieza solo actúa cuando se han llevado a cabo estas operaciones _____

- Disponibles los registros solicitados correspondientes a los meses de abril y mayo de 2010 realizados por el radiofísico o por las técnicas. En observaciones se indican los puntos donde se ha detectado contaminación y las acciones de descontaminación efectuadas. _____
- En la instalación se dispone de medios para efectuar descontaminaciones en caso necesario, en forma líquida y en espuma.
- Durante la inspección se llevaron a cabo medidas de niveles de radiación en distintas zonas de las dependencias. En secretaria, despachos, pasillo valores inferiores a 0,5 $\mu\text{Sv/h}$. Laboratorio caliente en exterior de la celda de manipulación inferiores a 1 $\mu\text{Sv/h}$, zona de generadores 4,2 $\mu\text{Sv/h}$, apertura para manos abierta 165 $\mu\text{Sv/h}$, en exterior de la celda almacén temporal apertura lateral abierta 700 $\mu\text{Sv/h}$, en sala de espera inyectados entrada 1,3 $\mu\text{Sv/h}$. Zona de almacenamiento y gestión de residuos, de 1,3 $\mu\text{Sv/h}$ en centro de celda, 8,5 $\mu\text{Sv/h}$ cerca de contenedores cerrados, e inferiores a 0,5 $\mu\text{Sv/h}$ junto a recipientes con contenedores de plomo. _____

A destacar la situación del aseo de caballeros con manchas de orina sobre la taza y valores de al menos 25 $\mu\text{Sv/h}$. La inspección pidió la limpieza inmediata del mismo y recomendó la colocación de normas de utilización de los aseo además de la información verbal que según se manifestó se suministraba a los pacientes inyectados. _____

6.- DOCUMENTACIÓN DE FUNCIONAMIENTO Y REGISTROS

- La instalación dispone de los procedimientos de operación: MN-001 "Control de la contaminación interna", MN-002 "Control de la contaminación externa" Rev. V.1 08.05.09, MN-003 "Control de calidad de actinímetros", MN-005 "Gestión de residuos sólidos con contenido radiactivo" Rev 03.02.10, MN-006 "Procedimiento con pacientes inyectados" 01.10.07, MN-007 "Recepción de radionucleidos", MN-008 "Vigilancia niveles de contaminación", MN-009 "Evacuación de residuos de baja actividad" y MN-010 "Detección de la contaminación externa" Rev. V.1 08.05.09 _____
- La instalación dispone de un Diario de Operación numerado y sellado por el CSN y registrado con el nº 11.01, cumplimentado y firmado por el supervisor responsable o por el radiofísico, en el cual se registran datos sobre suministros de material radiactivo, controles de calidad, vigilancia

de radiación y contaminación, dosimetría, retirada de generadores, simulacros de emergencia, e incidencias. _____

- Las incidencias registradas corresponden a dos episodios de contaminación con material tecnecio del personal de enfermería, en fechas 03.02.10 y 27.04.10 febrero 10. Se describen las operaciones efectuadas para su descontaminación y medidas posteriores. _____
- Asimismo la instalación dispone de otros registros y bases de datos que reflejan el funcionamiento de la instalación en su conjunto y que se han mencionado en los distintos apartados del acta. _____
- El titular había remitido al CSN el informe anual correspondiente al funcionamiento de la instalación radiactiva durante el año 2009 dentro del plazo reglamentario, entrada nº 1036, fecha 28.01.10. _____

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 veintiuno de mayo de dos mil diez.

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.

- Se adjunta documento con las alegaciones pertinentes.

Fdo: _____

DIRECT _____

Consejo de Seguridad Nuclear
C/ Pedro Justo Dorado, Nº 11
28040 Madrid

Alegaciones al acta CSN/AIN/22/IRA/1212/10

1.- Información confidencial que no debe ser publicada:

Los nombres del personal así como los datos identificativos de la instalación.

2.- Con respecto al apartado 1.3 del acta donde se dice que se revisarían los documentos de funcionamiento, alegamos lo siguiente:

Se tiene prevista la apertura de un nuevo Servicio de Medicina Nuclear (modificación de la Instalación Radiactiva) en un plazo breve de tiempo. Por tanto se considera que no procede la revisión de dichos documentos para la autorización actual, sino que corresponde realizar una nueva memoria de la instalación para el futuro emplazamiento del Servicio en el Nuevo Hospital con un nuevo Reglamento de Funcionamiento que incluya la IS-18.

3. Con respecto al apartado 1.4 del acta donde se dice que debe aplicarse un procedimiento de acuerdo al artículo 8.bis se alega que:

Estamos en proceso de elaboración de dicho procedimiento que estará disponible en la próxima inspección.

4.- En relación con el apartado 1.5 donde se manifiestan cambios en la denominación y funcionalidad de las dependencias del Servicio se alega que:

De acuerdo a lo mencionado en el punto 2 de las alegaciones, está previsto realizar un cambio en todas las dependencias y funcionalidades de la instalación y dicho cambio vendrá debidamente documentado en la modificación de la instalación.

5.- De acuerdo al punto 1.7 del acta:

Se confirma que estamos pendientes de la modificación de la instalación por el traslado de la ubicación e inclusión de nuevas dependencias y equipos y que podría incluso afectar a la titularidad de la instalación.

6.- En relación con el apartado 2.1 a 2.3 del acta:

La licencia de D^a [REDACTED] permanece en trámite desde el 26/02/2010.
La licencia de D^a [REDACTED] fue remitida con fecha de 15/02/2010.
El resto de los trabajadores y sus correspondientes licencias se encuentran vigentes.

7.- Respecto al apartado 2.4 que habla del Dr. [REDACTED]

Debido que presenta dosis inferiores a 1mSv/año en todo su historial dosimétrico (lecturas de fondo) y dado que su labor consiste únicamente en presenciar las pruebas de esfuerzo será considerado de Categoría B, y así constará en el documento de clasificación correspondiente a los trabajadores expuestos del Servicio.

8.- En relación con el apartado 2.8 donde se expone que en 2009 no se ha impartido ningún curso de formación continuada en materia de Protección Radiológica al personal, se manifiesta que:

Durante los próximos meses se desarrollará un programa de formación en PR continuada para todos los trabajadores de los servicios que hacen uso de radiaciones ionizantes con una periodicidad bianual.

9.- De acuerdo al punto 2.10 donde se manifiesta que se revisará y actualizará la categorización de los trabajadores expuestos:

Se está en proceso de reclasificación del personal expuesto de todo el personal dependiente del Servicio de Protección Radiológica.

10.- Referente a el punto 2.12 donde se manifiesta que D^a [REDACTED] limpiadora del Servicio, tiene asignado un dosímetro personal, se manifiesta que:

La mencionada D^a [REDACTED] al igual que el resto de personal de limpieza, ya no tiene asignado un dosímetro por estar categorizada como personal no expuesto debido a que accede a la instalación una vez que se ha realizado un barrido y posterior descontaminación si procede, de forma que no existen niveles de radiación significativos durante su turno de trabajo.

En cuanto al punto 2.13 del acta donde se menciona que la celadora [REDACTED] no tenía asignado dosímetro, se informa que:

La baja del celador titular se preveía de corta duración (de 2-3 días) como así fue. A la citada suplente no se le proveyó de dosímetro dado que sus tareas asignadas no lo requerían ya que no iba a trabajar con pacientes inyectados ni debía circular por zonas controladas o vigiladas. A tal fin se le asignó un despacho en área no clasificada.

11.- En relación con el punto 2.16 donde se menciona que el radiofísico Sr [REDACTED] así como las administrativos del Servicio no figuran en la lista de dosimetría personal del Servicio de Medicina Nuclear, se expone que

El Sr [REDACTED] tiene asignado un dosímetro de solapa y otro de muñeca pero que se encuentran asignados al Servicio de Radiofísica y Protección Radiológica. Así mismo las 2 administrativos tienen asignados actualmente sendos dosímetros de solapa que figuran en el Servicio de Medicina Nuclear.

En relación al nivel de dosis y certificado médico de aptitud de la Sra [REDACTED]

En cuanto al nivel de dosis acumulada quinquenal de la Sra [REDACTED] tal y como se expresó a la inspección, se debe a que es la única enfermera que trabaja en turno de tarde, mientras que en turno de mañana 2 enfermeras se reparten el trabajo. Por tanto dicha dosis no se debe a la falta de observación de las normas de Protección Radiológica sino a la distribución de la carga de trabajo. En cuanto al control médico se informa que ya ha comenzado a realizarse las pruebas pertinentes en el Servicio de Prevención de Riesgos Laborales.

12.- En lo referente a los puntos 3.3 donde se menciona que se ha modificado el uso y denominación de algunas áreas:

Nos remitimos al punto 2 de estas alegaciones donde se manifiesta que dichas modificaciones serán realizadas en la modificación prevista para el Nuevo Hospital. Así mismo hacemos constar que en el Nuevo Servicio se tiene prevista la instalación de 2 celdas para tratamientos metabólicos.

En lo referente a los puntos 3.4 a 3.6:

Nos referimos de nuevo al apartado 2 de las alegaciones.

En cuanto al punto 3.7 del acta donde se manifiesta que la "sala de esfuerzos" no se encuentra clasificada:

Se ha reclasificado y señalizado la sala como zona controlada de acuerdo a los niveles de radiación medidos y las actividades realizadas en dicha sala.

13.- En cuanto al punto 3.17 donde se menciona que la administración de I-131 y de Sm-153, expresamos que:

Actualmente la utilización de Sm-15 no está prevista en este hospital pero sí lo está para el Nuevo Hospital. La utilización del I-131 para tratamiento se contempla en régimen ambulatorio pero no en dosis establecidas de 20mCi sino personalizadas por paciente hasta la dosis legalmente autorizada para este tipo de tratamiento (30mCi para hipertiroidismo).

14.- Referente al punto 3.19 donde se notifica que en alguna ocasión se produce la entrega de material radiactivo fuera del horario de trabajo y es recepcionada por el personal de seguridad, se expone que:

La recepción del material radiactivo en su totalidad será contemplada dentro del horario activo. Así figurará en la pertinente modificación del Reglamento de Funcionamiento.

15.- En cuanto al punto 3.24 en la relación de fuentes encapsuladas existentes en la instalación, hacemos notar que:

En la relación descrita falta incluir una fuente puntual de Gadolinio con actividad clasificada como exenta.

16.- En lo referente al punto 3.25 donde se manifiesta que no se presentó el contrato de mantenimiento preventivo de la Gammacámara [REDACTED] asignado a la empresa [REDACTED] se expone que:

Se dispone de dicho contrato que obra en manos del Jefe de Mantenimiento. En su caso se dispondrá de una copia dentro de la instalación en próximas inspecciones.

17.- En respuesta a lo mencionado en el apartado 4.2 del acta donde se dice que no coinciden las dependencias de almacenamiento y gestión de residuos con los que figuran en la memoria de la instalación, se manifiesta que:

Dicho punto será solventado de acuerdo a lo expresado en el punto 2 de las alegaciones.

18.- De acuerdo al punto 4.11 donde se menciona que existen en el almacén de residuos 2 dependencias con material diverso no correspondiente a la gestión de residuos, se expresa que:

El material que no corresponde a la gestión de residuos se ha retirado de dichas dependencias.

19.- En relación al punto 5.4 donde se menciona que no se contemplan calibraciones de los dispositivos de medida de dosis (activímetro, detectores), se expresa que:

En la actualidad existe sólo 1 activímetro por lo que no puede ser enviado para su calibración. Por tanto se procederá a la adquisición de un segundo equipo con activímetro. Llegado ese momento se establecerán las periodicidades de calibraciones adecuadas.

20.- En relación con el apartado 5.10 donde se menciona que no existen normas de utilización de los baños en el interior de los mismos:

Dicho problema ha sido subsanado, se han colocado las normas pertinentes de uso en el interior de ambos baños.

En Burgos a 15 de Junio de 2010

D. [Redacted]
Supervisor de la Instalación IR-BU-1212



D. [Redacted]
Titular de la Instalación IR-BU-1212

DILIGENCIA

En relación con el Acta de referencia: **CSN/AIN/22/IRA/1212/2010**

Correspondiente a la inspección realizada al: **Hospital Divino Vallés, Medicina Nuclear.**

El Inspector que la suscribe declara en relación con los comentarios y documentación aportada al contenido del Acta en el trámite a la misma, lo siguiente:

Se aceptan las alegaciones como aclaraciones o compromisos a implantar o ya implantados en la instalación y que no cambian el contenido del acta, sobre:

- 2.-1.3 revisión de documentos**
- 3.-1.4 procedimiento comunicación deficiencias**
- 4.-1.5 cambios en denominaciones de dependencias**
- 5.-1.7 solicitud modificación por traslado**
- 6.-2.1 y 2.3 licencias en trámite**
- 6.-2.4 clasificación trabajador expuesto**
- 8.-2.8 formación en pr**
- 9.-2.10 clasificación de trabajadores**
- 10.-2.12 asignación dosímetro trabajadora de limpieza**
- 10.-2.13 celadora suplente**
- 11.-2.16 dosímetros asignados a rf y administrativo**
- 11.-2.16 y 2.17 valor de dosis y vig sanitaria**
- 12.- 3.3 y 3.4 y 3.5 y 3.6 dependencias**
- 12.- 3.7 clasificación de zona de sala de esfuerzos**
- 13.-3.17 utilización de samario**
- 14.-3.19 recepción de material**
- 15.-3.24 fuentes encapsuladas**
- 16.-3.25 contratos mantenimiento**
- 17.-4.2 almacén de residuos**
- 18.-4.11 retirada de material de almacenes**
- 19.-5.4 compra de activímetro**
- 20.-5.10 situación baño de caballeros**

Madrid, 29 de junio de 2010

Fdo.:
INSPECTORA DE INSTALACIONES
RADIATIVAS