

ACTA DE INSPECCION

D/ [REDACTED], Inspector/a del Consejo de Seguridad Nuclear.

CERTIFICA: Que se personó el día trece de febrero de dos mil quince en el "HOSPITAL CLÍNICO UNIVERSITARIO DE VALLADOLID", sito en la [REDACTED] Valladolid.

Que la visita tuvo por objeto efectuar una inspección de control de una instalación radiactiva destinada a usos médicos, ubicada en el emplazamiento referido, cuya última autorización (MO-16) fue concedida por la Dirección General de Industria e Innovación Tecnológica de la Junta de Castilla y León con fecha 25 de enero de 2012 así como la modificación (MA-02) aceptada por el CSN con fecha 3 de febrero de 2014.

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

Que 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.

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

- En esta inspección a la instalación solo se ha visitado la parte correspondiente a Medicina Nuclear. _____

SERVICIO DE MEDICINA NUCLEAR

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

- Una sala de espera de pacientes no inyectados. _____
- Una Radiofarmacia, que comprende: _____

Una zona de recepción donde se ubica una gammateca en la que se almacenan las fuentes de verificación del activímetro y del monitor de contaminación y un frigorífico para almacenar los Kits fríos. Dispone de monitor de radiación de la firma [REDACTED] modelo [REDACTED]. _____

Un almacén temporal de residuos equipado con dos pozos plomados para la segregación de los radioisótopos. En esta sala se almacena la fuente de Co-57 plana. _____

Una zona de preparación de dosis donde se ubican los generadores de Mo/Tc. Dispone de un monitor de radiación de la firma [REDACTED] modelo [REDACTED] n/s 523. Dispone de dos SAS de paso de material uno con el almacén de residuos y otro con la sala de inyección. En esta sala se almacena un puntero de Co-57 de 3,7 MBq de actividad a fecha 23/08/04 y con n/s ML978. Disponen de solución descontaminante. _____

- Una sala de inyección. Disponen de protectores de jeringas y delantales plomados. _____
- Una sala de espera de pacientes inyectados y a continuación un aseo para pacientes inyectados con superficies fácilmente descontaminables. _____
- Una habitación destinada al tratamiento metabólico con I-131 y provista de aseo conectado al sistema de recogida de residuos líquidos. En la puerta de entrada a la habitación dispone de un detector de radiación operativo de la firma [REDACTED] modelo [REDACTED] n/s 328. _____

- Las dos cajas fuertes para almacenar semillas de I-125 que se tenía previsto instalar en el almacén de residuos del Servicio de Medicina Nuclear se han ubicado al final del pasillo de logística. _____
- Disponen de una gammacámara de la firma [REDACTED] que incorpora un equipo [REDACTED]. El dintel de la puerta que da al pasillo existen dos luces indicadoras (blanca y roja) que se enciende la roja para indicar que el equipo [REDACTED] está en funcionamiento. _____
- En los pasillos de las dependencias del Servicio de Medicina Nuclear se ubica un detector de contaminación operativo de la firma [REDACTED] modelo [REDACTED] n/s 7328. _____



- Reciben cada semana, dos los lunes y uno el martes, tres generadores de 21,5 GBq de actividad suministrados por [REDACTED]. _____
- Actualmente se realizan dos tratamientos con I-131 a la semana, uno el jueves y otro el lunes. _____
- El Servicio de PR realiza una revisión de los niveles de radiación de esta habitación todos los lunes y jueves después del alta del paciente, así como medidas de las tasas de dosis a los pacientes ingresados. _____
- El Supervisor del Servicio de Medicina Nuclear dispone de un monitor de contaminación de la firma [REDACTED] modelo [REDACTED] y n/s 10-6248 y un monitor de radiación de la firma [REDACTED] modelo [REDACTED] y n/s 622. _____

ALMACENES DE RESIDUOS

- La instalación dispone de dos almacenes de residuos, uno para sólidos y otro para líquidos, situados en el sótano. _____
- Los almacenes se encuentran reglamentariamente señalizados y disponen de medios para establecer un control de accesos. _____

Las fuentes radiactivas encapsuladas que se encontraban almacenadas en la gammateca han sido trasladadas al almacén de residuos situado en el sótano (tres fuentes de Co-57 de 214,6 MBq, 111 MBq (fuente plana) y 5,478 mCi en fecha 26/10/95, 29/07/98 y 01/11/02 respectivamente, una fuente de Ba-133 de 9,583 MBq en fecha 24/04/95 y una fuente de Cs-137 de 7,563 MBq en fecha 28/10/95). _____

- En el almacén de residuos sólidos se encuentran almacenados los generadores de Mo/Tc usados que son retirados por la empresa suministradora, columnas de generadores antiguos y unas sales de radio entre otros residuos. _____
- El almacén de residuos líquidos dispone de dos tanques con un panel de indicación del estado de llenado de los mismos y con la posibilidad de vertido a la red. Un panel de visualización del nivel de llenado de los tanques se encuentra en el puesto de control de la habitación de tratamientos metabólicos. _____

- El día de la inspección un tanque se encontraba vacío y el otro llenándose con el 65% de su capacidad ocupada. _____

DOCUMENTACIÓN Y TPE

- El día de la inspección no se recibió material radiactivo. _____
- Disponen de dos licencias de supervisor y quince licencias de operador en vigor. Además disponen de una licencia de operador que está pendiente solicitar su aplicación a la instalación _____
- Estaban disponibles los listados de lecturas dosimétricas enviados por el [REDACTED] de Valencia de 29 dosímetros personales y 18 dosímetros de muñeca asignados al personal del Servicio de Medicina Nuclear, con último registro diciembre de 2014, no superándose los 2,1 mSv/año excepto un usuario con 2,3 mSv/año. _
- El Servicio de PR ha realizado una reclasificación del personal expuesto del Servicio de Medicina Nuclear. Todo el personal con licencia de supervisor y el personal que prepara y manipula material radiactivo está clasificado como categoría A. _____

El Servicio de Prevención de Riesgos Laborales del Hospital es el encargado de realizar la vigilancia de la salud de sus trabajadores. _____

Disponen de un procedimiento de calibración y verificación de los equipos de detección y medida de la radiación y de la contaminación, según el mismo se realizará una calibración externa de cada monitor portátil cada 4 años y una verificación anual por el Servicio de Radiofísica y PR. _____

- El Servicio de Radiofísica y PR ha realizado la verificación de los monitores de radiación del Servicio de Medicina Nuclear en fecha del 26 de marzo al 6 de abril de 2014. _____
- Disponen de un Diario de Operación, ref. 199.03.99, correspondiente a las actividades de Medicina Nuclear. Este diario se encontraba relleno por el Supervisor, donde se anota la entrada de material radiactivo (isótopo/actividad/fecha calibración), los datos de la vigilancia ambiental, los datos de retirada de residuos, datos relativos a los tratamientos con I-131. ____
- Además dispone de un registro informático del que se puede obtener un inventario detallado del material radiactivo no encapsulado. _____

- Se mostró el último albarán de retirada de 14 generadores de Mo/Tc con fecha septiembre de 2014 por la empresa suministradora [REDACTED]. _____

- Se mostró los certificados de actividad y hermeticidad de las siguientes fuentes radiactivas encapsuladas recibidas en mayo de 2014: _____

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

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

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

Una fuente de Co-57 plana con n/s 1666-091 con una actividad de 740 MBq a fecha 1/06/13 fabricada por [REDACTED]. _____

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

En enero de 2015 la empresa [REDACTED] ha realizado la revisión de los tanques para almacenamiento de residuos líquidos procedentes de la habitación de tratamientos metabólicos. _____

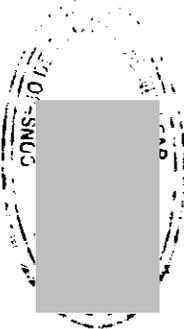
- El Servicio de Protección Radiológica realiza dos veces al día (una sobre las 8:00 y otra sobre las 13:00) medidas de la contaminación de la instalación y una vez al día vigilancia de los niveles de radiación. _____

- En mayo de 2014 se impartió un curso sobre el reglamento de funcionamiento de la instalación, la nueva Directiva y normas de PR. Estaba disponible el programa del curso y los asistentes (14). _____

- Se han recibido en el Consejo de Seguridad Nuclear los informes anuales de la instalación correspondiente a los años 2012 y 2013. _____

DESVIACIONES

- La puerta que da paso a la zona de recepción de la radiofarmacia se encontraba abierta pudiendo acceder a la misma cualquier persona no autorizada así como a los productos que se guardan en la gammateca. _____

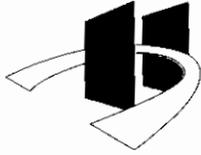


-  _____
- El procedimiento de calibración y verificación de los equipos de detección y medida de la radiación y de la contaminación no se encuentra actualizado. _____
- Los monitores de radiación o contaminación de la instalación radiactiva no han sido verificados anualmente según su procedimiento. _____
- No se ha informado al CSN de la reclasificación del personal expuesto de la instalación. _____
- No todo el personal clasificado como categoría A de la instalación ha realizado su reconocimiento médico en el año 2014. _____
- No se ha elaborado un procedimiento donde se indiquen las medidas necesarias para facilitar el acceso de bultos radiactivos, tal como se indica en el punto 4, apartado 2 de la instrucción del Consejo de Seguridad Nuclear IS-34.
- En el Servicio de Medicina Nuclear disponen de una fuente radiactiva de Sr-90 que no se encuentra incluida dentro de su autorización en vigor. _____

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, 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 diecisiete de febrero de dos mil quince.



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



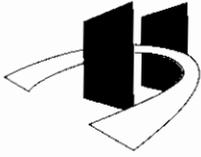
HOSPITAL CLINICO UNIVERSITARIO

47003 - VALLADOLID



D. [REDACTED] y D^e [REDACTED] expresan su conformidad con el contenido del acta y, en relación con las desviaciones en ella señaladas, manifiestan lo siguiente:

- [REDACTED] para evitar el paso a la misma a personas no autorizadas.
- [REDACTED] impedir el acceso de personal no autorizado a dicha zona.
- Que en el anexo 1 se adjunta tabla actualizada de los monitores de vigilancia de área y personal de la radiación externa colocados en la instalación de radioterapia y de medicina nuclear, que se anexará al procedimiento PROC-PR-07-M-Rev_01_1: Calibración y verificación de los sistemas de detección y medida de la radiación.
- Que se han verificado ya los monitores de contaminación que habían quedado pendientes. En los anexos 2 y 3 se adjuntan las tablas resumen de dichas verificaciones.
Anexo 2: Tabla actualizada resumen de los resultados anuales de la verificación de monitores de radiación externa de la instalación radiactiva IRA-447 (marzo-abril 2014).
Anexo 3: Certificados de Verificación de los tres detectores de contaminación disponibles en la instalación radiactiva (Febrero 2015).
- Que se han actualizado y revisado determinados procedimientos del Servicio de Protección Radiológica (SPR) durante el año 2014 [REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED] Dichos procedimientos modificados se enviarán próximamente junto con el informe anual del SPR. Entre estos procedimientos modificados se incluye un "Protocolo de clasificación de trabajadores expuestos a radiaciones ionizantes" (PROT-PR-05-E/2). Para la tipificación de personas como trabajadores expuestos a radiaciones ionizantes (TE) dicho protocolo sigue, en esencia, los criterios recogidos por la Sociedad Española de Protección Radiológica en su publicación "Guía sobre criterios de protección radiológica operacional para trabajadores expuestos en instalaciones radiactivas en el sector sanitario".
En particular para el personal del Servicio de Medicina Nuclear se clasifica como TE de categoría A a todos los supervisores de la instalación, a los enfermeros que administran radiofármacos a los pacientes y a los TSID que preparan las dosis de radiofármacos.



HOSPITAL CLINICO UNIVERSITARIO

47003 - VALLADOLID

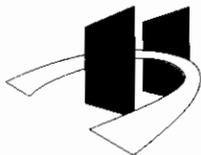


En el anexo 4 se adjunta tabla actualizada de la clasificación de trabajadores A de la instalación radiactiva (Febrero 2015).

- Que para garantizar que todo el personal clasificado de categoría A pueda realizar su reconocimiento médico con la periodicidad establecida, el Servicio de Prevención de Riesgos Laborales les envía una cita con acuse de recibo. A pesar de ello, y en alguna ocasión, el trabajador no acude a dicha cita por motivos diversos. Desde la dirección del hospital se va a exhortar a los trabajadores que quedaron sin hacerse el reconocimiento médico en 2014 para que acudan inmediatamente al Servicio de Prevención de Riesgos Laborales y regularicen su situación.
- Que se ha elaborado, conforme a la desviación recogida en el acta y de acuerdo con lo establecido en la IS-34, punto 4, apartado 2, un procedimiento sobre las medidas para facilitar el acceso de bultos radiactivos a la instalación. Se acompaña una copia de dicho procedimiento (anexo 5).
- Que, aprovechando la solicitud de modificación de la instalación por aceptación expresa del CSN que el hospital está preparando actualmente para introducir un nuevo radioisótopo (Ra-223), se ha incluido en dicha documentación la solicitud de la fuente de calibración de Sr-90 utilizada para la verificación periódica de los monitores de contaminación.

Fdo.:





HOSPITAL CLINICO UNIVERSITARIO

47003 - VALLADOLID



Valladolid, 09 de marzo de 2015

CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR
REGISTRO GENERAL

ENTRADA 4045

Fecha: 16-03-2015 16:18

D^a [REDACTED]

Consejo de Seguridad Nuclear

C/ Pedro Justo Dorado Dellmans, 11

28040 - MADRID

Asunto: Trámite Actas de Inspección de referencias CSN/AIN/42/IRA/0447/15 y CSN/AIN/43/IRA/0447/15

Adjunto remito ejemplares de las Actas de la Inspección realizada a las instalaciones de Radioterapia y Medicina Nuclear del Hospital Clínico Universitario de Valladolid en fechas 12 y 13 de febrero de 2015.

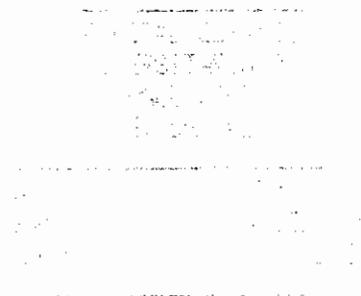
Se hace constar en el apartado de Trámite lo recogido en los informes de D. [REDACTED] y D^a [REDACTED], del Servicio de Protección Radiológica, expresando su conformidad con lo recogido en dichas actas, y las manifestaciones correspondientes.

Un saludo.

EL DIRECTOR GERENTE

[REDACTED]

Fdo.: D. [REDACTED]



DILIGENCIA

En relación con el Acta de referencia CSN/AIN/43/IRA/0447/15, de fecha trece de febrero de dos mil quince, el Inspector/a que la suscribe declara con relación a los comentarios formulados en el trámite a la misma, lo siguiente:

Comentario primero: Se acepta el comentario.

Comentario segundo: Se acepta el comentario.

Comentario tercero: Se acepta el comentario.

Comentario cuarto: Se acepta el comentario.

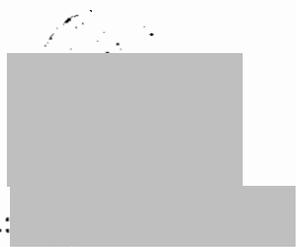
Comentario quinto: Se acepta el comentario.

Comentario sexto: Se acepta el comentario.

Comentario séptimo: Se acepta el comentario.

Comentario octavo: Se acepta el comentario.

Madrid, 18 de marzo de 2015

Fdo.: 

**INSPECTOR/A DE INSTALACIONES
RADIATIVAS**