

ACTA DE INSPECCIÓN

D. [REDACTED], funcionario del Consejo de Seguridad Nuclear (CSN), acreditado como inspector,

CERTIFICA: Que se personó el día catorce de diciembre de dos mil diecisiete, en el **HOSPITAL UNIVERSITARIO VIRGEN MACARENA**, sito en la [REDACTED], s/n, en Sevilla.

La visita tuvo por objeto realizar una inspección en una instalación radiactiva destinada a medicina nuclear, ubicada en el emplazamiento referido, cuya autorización vigente (MO-11) fue concedida por el Ministerio de Industria, Energía y Turismo con fecha 17 de octubre de 2014, así como las modificaciones MA-1 y MA-2, aceptadas por el CSN con fechas 11 de enero de 2017 y 2 de octubre de 2017, respectivamente.

La Inspección fue recibida por D. [REDACTED], Radiofísico del Servicio de Protección Radiológica, en representación del titular, quien aceptó la finalidad de la inspección en cuanto se relaciona con la seguridad y protección radiológica.

El representante del titular de la instalación fue advertido 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:

UNO. INSTALACIÓN

- En relación a las desviaciones indicadas en el acta de referencia **CSN/AIN/37/IRA-0428/2016**, el titular de la instalación comunicó al CSN en fecha 26 de julio de 2016, con registro de entrada de documento 13423, unas propuestas de actuación ante sucesos similares. No disponen de registros o documentos que acrediten la aplicación de dichas propuestas. _____
- En el Hospital Virgen de la Macarena, el Servicio de Medicina Nuclear consta de las siguientes dependencias: unidad de radiofarmacia, sala de administración de dosis, laboratorio de inmunoanálisis, almacén de residuos radiactivos, lavabo de pacientes inyectados, sala de espera de pacientes ambulatorios, sala

de espera de pacientes encamados, sala de preparación de estudios cardiacos y neurológicos, tres salas de gammacámaras y sala de [REDACTED] n/s 1065._____

- En el Hospital San Lázaro disponen de la Unidad de Terapia Metabólica que consta de dos habitaciones de tratamiento, armario de gammateca, almacén de residuos radiactivos sólidos, almacén y sistema de recogida y eliminación de residuos radiactivos líquidos. El día de la inspección no se visitaron estas dependencias._____
- La instalación se encuentra señalizada reglamentariamente._____

DOS. EQUIPAMIENTO DE RADIOPROTECCIÓN.

- Disponen de Programa (revisado en 2013) para la calibración y verificación de los equipos de medida de radiaciones, que incluye un inventario de equipos así como los criterios aplicables para la calibración y verificación._____

- Disponen del registro anual de verificaciones de detectores de radiación realizados por el SPR en fecha 16/02/17._____

En la Unidad de Radiofarmacia disponen de un detector de radiación [REDACTED] n/s 81772 con sonda ambiental n/s 2039 y sonda de contaminación no identificada. Pertenece a [REDACTED]._

Disponen del registro de verificación del detector MR-870/D con n/s 762 de Terapia Metabólica, realizado en mayo del año 2017 por [REDACTED]._____

TRES. NIVELES DE RADIACIÓN

- Las tasas de dosis medidas fueron: en el acceso a la Unidad de Radiofarmacia, 1 μ Sv/h; en cámara caliente de la Unidad de Radiofarmacia, 1,6 μ Sv/h; en sala de administración de dosis, 0,9 μ Sv/h; en sala principal del almacén de residuos, 0,5 μ Sv/h y en sala secundaria del almacén de residuos, 0,4 μ Sv/h.____

CUATRO. PERSONAL DE LA INSTALACIÓN

- Disponen de cuatro Licencias de Supervisor en vigor, dos en trámite de renovación (D. [REDACTED] y Dª. [REDACTED]) y una en trámite de concesión (Dª. [REDACTED]).
- Disponen de once Licencias de Operador en vigor, cuatro en trámite de renovación (Dª. [REDACTED] y dos en trámite de concesión (D. [REDACTED]).
- La operadora Dª. [REDACTED] con licencia de operadora caducada está a la espera de ser convocada a examen de operador para proceder a la renovación/concesión de su licencia.
- No han comunicado las bajas de los operadores D. [REDACTED] y Dª. [REDACTED].
- Entregan el Reglamento de Funcionamiento y el Plan de Emergencia al personal expuesto de nueva incorporación del Hospital Virgen de la Macarena. No realizan la entrega de dicha documentación al personal expuesto de Terapia Metabólica del [REDACTED].
- Disponen de dosímetros personales y de muñeca para los DUE, técnicos de RF y técnicos expertos en PR. El último informe dosimétrico emitido por el [REDACTED] es de octubre del año 2017 y muestra dosis máximas acumuladas anuales en muñeca de 23,7 mSv y dosis máximas acumuladas anuales en solapa de 2,8 mSv.
- El personal de radiofarmacia, ATS de MN y todo el personal de terapia metabólica, se encuentra clasificado en Categoría A y el resto en Categoría B.
- Efectúan reconocimientos médicos en el Servicio de Salud Laboral del Hospital. Los aptos médicos son custodiados en dicho servicio.
- Efectúan jornadas de formación en protección radiológica anualmente. Disponen de registros sobre 17 sesiones formativas impartidas entre septiembre y noviembre del año 2016. Aún no disponen de los registros de las sesiones impartidas en el año 2017.

CINCO. DOCUMENTACIÓN, GENERAL.

MEDICINA NUCLEAR

- Disponen de registros anuales sobre revisión del TAC y mensuales de la gammacámara del [REDACTED]. _____
- Disponen de un Diario de Operación para la Unidad de Radiofarmacia, con anotaciones semanales donde figura la llegada de material radiactivo, monodosis suministradas y retirada de residuos. _____
- Disponen de los albaranes solicitados por la inspección, siendo los suministradores de fuentes y radioisótopos, [REDACTED].
- Disponen de registros del control de uso de Ru-106 y I-125. _____
- Reciben de [REDACTED] dos generadores de Tc-99 a la semana, uno de 16 GBq los lunes y otro de 4 GBq los jueves. _____
- El día de la inspección disponían de dos generadores en uso y once a la espera de retirada. _____
- Disponen del registro de retirada de seis generadores en fecha 11/12/17. _____
- Disponen de dos recintos de almacenamiento de residuos radiactivos, y de registros de su gestión. En el Diario de Operación se registran las fechas de salida de residuos desclasificados y en un registro diferente se desglosan por tipo de residuo retirado. _____
- Los residuos tecneciados se retiran semanalmente. _____
- En la sala principal del almacén de residuos se encuentran los generadores decaídos, botes con semillas de I-125, botes con placas de Ru-106 y bidones de plásticos identificados con residuos tecneciados y no tecneciados. _____
- En la sala secundaria del almacén de residuos hay bolsas identificadas con residuos y dos zonas con pozos de almacenamiento para residuos de vida corta y media. _____
- Disponen de procedimiento para el movimiento de material radiactivo dentro del Hospital. _____
- El Servicio de P.R. realiza la vigilancia radiológica semanalmente mediante frotis y monitores de radiación. _____

- El Servicio de P.R. efectúa pruebas de hermeticidad anuales a las fuentes encapsuladas. Disponen de registros de hermeticidad de las fuentes de Co-57 con n/s BM01L1016074102/13-04/2016 y n/s BM01L1017248102/05-10-2017. No disponen de registros de hermeticidad de la fuentes de Gd-153 n/s N2-528 de 8,14 MBq. _____
- Disponen de las fuentes radiactivas encapsuladas que figuran en el ANEXO. Las fuentes de Ru-106 y parte de las de I-125, pertenecen a la IRA/2740 controlada por el SPR; las fuentes de Sr-90 n/s SIA-20 y Sr-90 n/s 12.07 de 33 MBq pertenecen a la IRA/0251 (Servicio de Radioterapia del Hospital Virgen de la Macarena); el resto de fuentes pertenecen a la IRA/0428. _____
- Han remitido al CSN el informe anual del año 2016 en formato electrónico. _____

TERAPIA METABOLICA

- La Unidad se encuentra en el [REDACTED]. _____
 - Disponen de un Diario de Operación, donde figuran la recepción de las dosis de I-131, tratamientos y evacuación de depósitos. _____
 - Técnicas Radiofísicas efectúa, semestralmente, la revisión del sistema de eliminación de residuos radiactivos líquidos. Último registro de fecha 19/09/17. _____
- [REDACTED] Disponen de una dependencia para el almacenamiento del material contaminado, disponiendo de los registros de evacuación. _____
- Las ventanas de las habitaciones de tratamiento disponen de cristales, con una equivalencia a 1 cm de plomo. _____
 - Los filtros del sistema de ventilación de la Unidad se sustituyen anualmente y se controla el nivel de contaminación. _____
 - Disponen de un equipo fijo para la detección radiación de Técnicas Radiofísicas MR-870/D con n/s 762. _____
 - Disponen de registros de vigilancia radiológica tras cada alta de paciente. _____

SEIS. DESVIACIONES

- En relación a las desviaciones indicadas en el acta de referencia **CSN/AIN/37/IRA-0428/2016**, el titular de la instalación comunicó al CSN en

fecha 26 de julio de 2016, con registro de entrada de documento 13423, unas propuestas de actuación ante sucesos similares. No disponen de registros o documentos que acrediten la aplicación de dichas propuestas. _____

- No han comunicado las bajas de los operadores D. _____ y D^a. _____
- No realizan la entrega del Reglamento de Funcionamiento y Plan de Emergencia al personal expuesto de Terapia Metabólica del Hospital _____ (especificación I.7 de la IS-28). _____
- No disponen de registro de hermeticidad de la fuente de Gd-153 n/s N2-528 de 8,14 MBq (especificación II.B.2 de la IS-28). _____

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 Real Decreto 1836/1999 por el que se aprueba el Reglamento sobre Instalaciones Nucleares y Radiactivas, el Real Decreto 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 diez de enero de dos mil dieciocho.

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



Comentarios al acta de inspección de referencia CSN/AIN/38/IRA-0428/2017

En relación a la inspección realizada el pasado 14 de diciembre de 2017 se hacen los siguientes comentarios:


- Con relación a las desviaciones indicadas en CSN/AIN/37/IRA-0428/2016, se ha enviado al inspector la normativa de actuación elaborada para tales supuestos y se ha comunicado al Servicio de Medicina Nuclear. Asimismo, se incluirá en la próxima edición del manual de Protección Radiológica.
- Con relación a las incidencias relativas a licencias de supervisores y operadores, se está desarrollando un protocolo para el seguimiento y vigilancia de las mismas que involucre a los responsables de las diversas áreas implicadas, para que notifiquen al SPR las altas y bajas que se produzcan, a efectos de actualizar las licencias correspondientes.
- El Reglamento de Funcionamiento y el Plan de emergencia se entregan al personal expuesto de terapia metabólica, aunque no existe registro de dicha entrega. Se ha habilitado el procedimiento para que conste en el registro.
- La fuente de Gd-153 n/s N2-528 de 8,14MBq se ha incluido en el programa anual de fuentes.

CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR
REGISTRO GENERAL

ENTRADA 3796

Fecha: 14-03-2018 15:30



Fdo. 
Jefe del Servicio de Protección Radiológica
Hospital Universitario Virgen Macarena



DILIGENCIA

En relación con los comentarios formulados en el TRÁMITE del acta de inspección de referencia **CSN/AIN/38/IRA-0428/2017**, correspondiente a la inspección realizada en **HOSPITAL UNIVERSITARIO VIRGEN MACARENA**, el dieciocho de catorce de diciembre de dos mil diecisiete, el inspector que la suscribe declara,

Se aceptan los comentarios remitidos por el titular, que subsanan desviaciones.

En Madrid, a 26 de marzo de 2018

