

SN

CONSEJO DE
SEGURIDAD NUCLEAR

Hoja 1 de 9

ACTA DE INSPECCIÓN

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

CERTIFICA: Que se personó el día trece de febrero de dos mil trece en "**Nuevo Hospital de Burgos S.A.**", instalación radiactiva ubicada en el Hospital Universitario de Burgos [REDACTED], Burgos.

Que la visita tuvo por objeto realizar una inspección de control a una instalación radiactiva ubicada en el emplazamiento referido, con fines médicos, cuya autorización de funcionamiento (PM) fue concedida por la Dirección General de Industria e Innovación Tecnológica de la Junta de Castilla y León en fecha 9 de marzo de 2012.

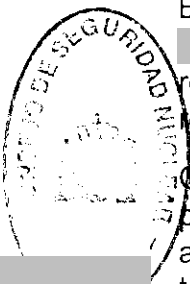
Que la Inspección fue recibida por D. [REDACTED]; Director de Infraestructuras, por el Dr. D. [REDACTED] Jefe del Servicio de Medicina Nuclear y Director Médico del Complejo Asistencial Universitario de Burgos (CAUB) y Supervisor de la instalación radiactiva y por D. [REDACTED] Radiofísico y Supervisor de la instalación radiactiva quienes, en representación del titular, aceptaron la finalidad de la inspección en cuanto de relación 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 de la instalación

- Según consta en la autorización de funcionamiento (PM) "*Nuevo Hospital de Burgos S.A.*" es el titular y explotador responsable de una instalación radiactiva de segunda categoría y referencias *IRA/3015* y



BU-IR2-0050-A-12, ubicada en las plantas -2 y -3 del HUB y está autorizada a la "posesión y uso de radioisótopos (encapsulados y no encapsulados) y de equipos radiactivos en el campo de la Medicina Nuclear con fines de diagnóstico médico, incluyendo SPECT/TAC y tratamientos metabólicos"

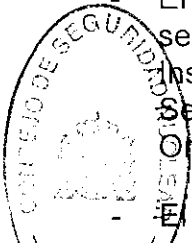
- La instalación obtuvo la notificación para la puesta en marcha (NOTF-PM) el 17.05.12.
- Según registros del diario de operación, la instalación había llevado a cabo las pruebas de aceptación de las gammacámaras SPECT/TAC el 25.04.12 y había recepcionado material radiactivo para llevar a cabo sus actividades autorizadas de diagnóstico médico y tratamientos ambulatorios a partir del 23.07.12.
- No se habían iniciado todavía las actividades en la Unidad de hospitalización de tratamientos metabólicos.
- El titular había recibido la circular informativa del CSN de septiembre 2012 relativa a "la prospección sobre procedimientos diagnósticos en medicina nuclear" y la colaboración en el proyecto

El titular había recibido el escrito del CSN nº 8730 de 11.10.12 en cual se le informaba que cumple las circunstancias contempladas en la Instrucción IS-08 de 27 de julio 2005 y se le exige la creación de un Servicio de Protección Radiológica y se le requiere la remisión a este Organismo de un programa de actividades en el plazo de tres meses.

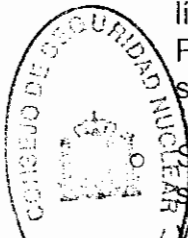
El titular no había remitido todavía dicho programa.

La inspección informó al titular sobre la publicación de la Instrucción del CSN IS-34 sobre diversos criterios a aplicar en actividades relacionadas con el transporte de materiales radiactivos (BOE nº 30 18.01.12) así como la obligación, como instalación receptora, de disponer de un procedimiento que incluya lo requerido en su artículo cuarto punto 2 y de notificar al CSN la comunicación de no conformidades según lo requerido en su artículo quinto.

- La inspección se centró en la comprobación de aquellos temas a los que el titular se había comprometido a dar solución en el trámite del acta nº 01 referencia CSN/AIN/01/IRA/3152 y que se incluían principalmente en su apartado nº 1 y en los otros apartados en "observaciones" tal y como se indica a continuación y en los distintos apartados del acta .



- No se había llevado a cabo la revisión de la documentación de funcionamiento, Reglamento de Funcionamiento y Plan de Emergencia, normas de funcionamiento, gestión de residuos e incorporación de nuevos procedimientos, punto 2 del trámite al acta nº 1. _____
- Se había elaborado (01.10.12), aunque no implantado el procedimiento de comunicación de deficiencias exigido en el artículo 8 bis del RD 1836/1999 modificado por RD 35/2008 Reglamento sobre Instalaciones Nucleares y Radiactivas. Punto 3 del trámite al acta nº 01 _____
- No se disponía de procedimiento revisado sobre las actividades de tratamientos metabólicos ambulatorios y en habitaciones y la inclusión de "criterios de alta de pacientes y medidas para la protección radiológica del público después de tratamientos metabólicos con I-131".
- No se dispone de programa de calibraciones y verificaciones periódicas reflejado en procedimiento actualizado para los detectores de radiación/contaminación exigido en condicionado. _____
- Se había impartido formación inicial sobre el personal de la instalación para la utilización del radiocromatógrafo _____ de las cabinas de preparación y elución de generadores y de marcaje celular, de las gammacámaras y del sistema de gestión de depósitos de residuos líquidos y los certificados se encontraban a disposición de la inspección. Pero la documentación sobre los contratos de mantenimiento no había sido remitida al CSN. Punto 9 del trámite al acta. _____
- Se disponía de contrato de mantenimiento preventivo y correctivo suscrito con la entidad _____, firmado por ambas partes y vigente hasta el 31.03.13, en el que se incluyen las dos gammacámaras n/s 1111 y n/s 1175. _____
- En el anexo I de dicho contrato se observa que las gammacámaras fueron suministradas e instaladas el 13.09.11, fecha en la cual el titular no disponía todavía de la resolución de la Junta de Castilla León de 09.03.12 en la que se autorizaba a partir de esa fecha en su etf nº 9 a "...adquirir equipos radiactivos y montaje de la instalación.." _____
- Se había completado el material de protección radiológica personal para la preparación y manipulación de radioisótopos, pero no se había elaborado una lista ni remitido al CSN. Punto nº 8 del trámite al acta. _____
- Se había llevado a cabo una verificación de blindajes de las salas de las gammacámaras una vez instaladas, por la UTPR _____ pero no se había remitido al CSN. Punto nº 11 del trámite al acta. _____

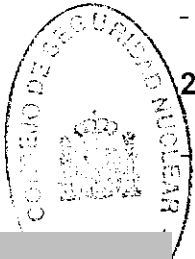


- No se habían iniciado las obras notificadas al CSN en el trámite al acta y que no suponen modificaciones en las condiciones de seguridad de la instalación acogiéndose al punto 3 del artículo 40 del RD 1839/1999 modificado por el RD 35/2008, Reglamento de Instalaciones Nucleares y radiactivas. Punto nº 12 del trámite al acta _____
- No se habían adquirido un monitor de detección de manos y pies para la zona de tratamientos metabólicos y un monitor de detección de contaminación. Punto nº 14 del trámite al acta. _____
- El titular había establecido un acuerdo de transferencia de material radiactivo encapsulado procedente de la instalación radiactiva IRA/1212 de medicina nuclear en el _____ en fase de clausura. _____
 - Disponía de dicho acuerdo firmado por ambos titulares el 26.11.12 que detalla cinco fuentes radiactivas encapsuladas de calibración / verificación denominadas: fuente nº 4 de Sr-90 n/s PW 335 de 220 Bq, fuente nº 5 de Cs-137 n/s 1296-15-9 de 8,79 MBq, fuente nº 6 de Cs-137 n/s 50443 de 0,391 MBq, fuente nº 7 de Gd-153 n/s G3-320 de 2,22 MBq y fuente nº 8 de Co-57 n/s 6006 de 4,15 MBq. Según se manifestó se había llevado a cabo ese mismo día. _____
 - Se adjunta al acta como Anexo I. _____

2.- Instalación, dependencias, equipos radiactivos.

Según consta en la autorización (PM) la instalación consta de varias Unidades funcionales ubicadas en las plantas -2 y -3 del Hospital Universitario de Burgos: Unidad de Medicina Nuclear (-2), Unidad de Radiofarmacia (-2), Unidad de Hospitalización de Tratamientos Metabólicos (-3) y Unidad de Gestión y Tratamiento de Residuos Radiactivos (-3) _____

- Durante la inspección fueron visitadas todas las dependencias para comprobar la resolución o estado de los compromisos adquiridos en el trámite al acta de inspección nº 01 con el resultado de:
 - Se habían corregido los fallos en las terminaciones, cierre y remate de superficies descontaminables y puertas. _____
 - Se había sustituido el material rugoso de recubrimiento del suelo de baños de pacientes inyectados por un material liso y descontaminable.
 - Se había cambiado y añadido la señalización adecuada en las salas con riesgo a contaminación e irradiación. _____



- Se disponía de elementos de protección para la preparación y manipulación de jeringas por personal técnico y de enfermería. _____
- Se había anulado la dependencia autorizada "sala de la ducha de descontaminación" situada frente a la zona de Radiofarmacia y se manifiesta que esta sala va a ser remodelada dentro de las obras a realizar en los próximos meses. _____
- Se había colocado un mecanismo de separación con blindaje (tres puertas correderas) entre la sala de espera de pacientes encamados con capacidad para tres camas y el pasillo y se había señalado la zona con carteles de "zona controlada" con riesgo a radiación y contaminación. _____
- Se habían colocado cristales traslúcidos en la dependencia "sala de "ergometría" en su colindamiento al patio inglés. _____
- No se habían llevado a cabo todavía las obras de mejora en entradas y salidas del personal de la instalación, apertura de dos puertas en los vestuarios con salida al pasillo interno del servicio y cierre de la sala de control de enfermería del área de tratamientos metabólicos. _____

Se había activado la señalización roja/verde de los baños de las habitaciones de tratamiento metabólico que forman parte del sistema de tratamiento y evacuación de residuos líquidos. _____

Se había completado la instalación del circuito cerrado de TV con cámara en cada habitación y monitores en el puesto de control y salas de visitas con comunicación de voz. _____

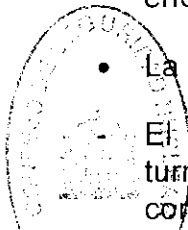
El almacén provisional de residuos radiactivos de la planta -2 ubicado entre las dependencias de la UMN no se estaba utilizando. Los residuos generados así como los generadores decaídos se llevaban directamente a la dependencia autorizada de la planta -3 donde se almacenaban en los pozos o en las estanterías respectivamente. Se disponía de registros sobre estas gestiones. _____

3.- Personal, trabajadores expuestos, responsabilidades y formación

- La instalación dispone del personal previsto en su Reglamento de Funcionamiento para llevar a cabo los trabajos en la Unidad de Medicina Nuclear Diagnóstica (UMND):

■ /

- Personal con licencia de supervisor en el campo de "medicina nuclear" médico especialista: [REDACTED] (08.09.16), [REDACTED] (01.04.15) [REDACTED] (16.06.16). _____
- Personal con licencia de supervisor en el campo de "medicina nuclear" especialista en Radiofísica [REDACTED] (23.03.15). _____
- La figura del supervisor responsable, según se recoge en el Reglamento de funcionamiento, queda registrada día a día en el diario de operación de la instalación _____
- Personal con licencia de operador en el campo de "medicina nuclear", enfermeras: [REDACTED] [REDACTED] (15.07.14), [REDACTED] (12.04.17). [REDACTED] (21.04.16) y [REDACTED] (18.06.15). _____
- Personal con licencia de operador en el campo "medicina nuclear" técnicos especialistas en Diagnóstico por imagen [REDACTED] (18.02.15) y [REDACTED] [REDACTED] (10.12.14) y [REDACTED] [REDACTED] [REDACTED] (20.04.17). _____
- Todas las personas mencionadas tienen su licencia todavía registrada en la instalación radiactiva de medicina nuclear IRA/1212 del [REDACTED] [REDACTED] ubicada en el "[REDACTED] [REDACTED]" y que se encuentra actualmente en proceso de clausura. _____
- La UMND dispone de un celador [REDACTED]. _____
- El trabajo dentro de la unidad UMND se realiza actualmente en dos turnos solapados, de mañana y de tarde, (7,30 a 15,00 y 12 a 19,30) y consta en un cuadrante semanal con registro de firmas de todo el personal, de manera que en el turno de tarde siempre está presente un médico, una enfermera y un técnico con licencia de supervisor y de operadores respectivamente. _____
- La Unidad de Terapia Metabólica (UTM) no dispone actualmente de personal asignado ya que no ha comenzado todavía a funcionar. _____
- El titular no dispone de registros que demuestren que el personal de la instalación ha dado a conocer el Reglamento de Funcionamiento y Plan de Emergencia así como la formación inicial antes de iniciar su trabajo en esta instalación, lo que supone un incumplimiento de su condicionado. _____



- El titular había realizado la clasificación radiológica de los trabajadores expuestos, en su RF punto 3.3 en categoría A, supervisores y operadores y categoría B resto de personal. _____
- Se consideran también trabajadores expuestos un medico cardiólogo, _____ y un celador _____ l. _____
- Se manifiesta la baja como trabajadora expuesta de la operadora _____; al estar de baja laboral por embarazo, registrada en el diario de operación. _____
- El titular realiza el control y vigilancia dosimétrica de los trabajadores expuestos de la instalación, A y B mediante dosímetros DTL individuales de cuerpo entero (todos) y de muñeca (radiofísico, enfermeras y técnicos) de lectura mensual a través del _____ " _____" asignados al personal mencionado anteriormente. _____
- El último informe disponible corresponde a enero 2013 con dosis asignadas en diciembre 2012 para doce usuarios (solapa) y 7 usuarios (muñeca). Los valores son inferiores a 1 mSv en dosis acumulada anual en solapa e inferiores a 2 mSv en muñeca, excepto para la trabajadora _____ (3,3 mSv en dosis profunda y 41,2 en dosis superficial) y para la trabajadora _____ (8,7 mSv en muñeca). _____
- El titular realiza la vigilancia sanitaria de los trabajadores expuestos a través del _____.

Varios trabajadores no disponían del certificado de aptitud actualizado, que supone un incumplimiento del condicionado de funcionamiento.

Entre ellos, _____ y _____

4.- Informes y registros

La instalación dispone de un diario de operación sellado por el CSN y registrado con el nº 65.12 en el cual figura el supervisor responsable por día y en el cual se registra el funcionamiento de la instalación con datos sobre: a) pruebas de aceptación de la gammacámaras (25.04.12) y formación del personal (09.07.12), b) entrada de material radiactivo (primer generador _____ de 20 GBq el 23.07.12 y primer generador _____ de 12 GBq el 24.07.12 y de otros radionucleidos tales como Ga-67, I-131, I-123, In-111 y P-32, c) baja de personal por declaración de embarazo (17.09.12) y a partir de noviembre de 2012 la vigilancia de contaminación tras la jornada laboral. _____

- La instalación dispone de otros registros y documentos que complementan las anotaciones del diario de operación, algunos comentados en los distintos apartados del acta. _____

5.- Desviaciones

- 1.- El titular no había cumplido el compromiso de revisión completa de la documentación de funcionamiento "que incluiría clasificación de personal y de zonas, reglamento de funcionamiento y verificaciones de la instalación", manifestado en el trámite al acta nº 01, punto nº 1 de puesta en marcha. _____
- 2.- El titular había instalado los equipos generadores de radiaciones ionizantes, Gammacámaras _____, antes de disponer de la autorización de la Junta de Castilla León, según se detalla en el apartado nº 1 del acta y no había remitido al CSN la documentación comprometida en el trámite al acta nº 01, punto 9. _____
- 3.- El titular no había remitido la verificación de blindajes de las salas de las Gammacámaras una vez completada su instalación, compromiso en el trámite al acta nº 01 punto 8. _____
- 4.- El titular no dispone de procedimiento adaptado con el programa de calibraciones y verificaciones de sus detectores de radiación/contaminación exigido en condicionado, compromiso en el trámite al acta nº 01 punto 1. _____
- 5.- El titular no dispone de procedimiento adaptado sobre todos los tratamientos de terapia con material radiactivo que incluya criterios de radiológica e instrucciones escritas a pacientes, exigido en condicionado. _____
- 6.- El titular no dispone de registros que demuestren que ha dado a conocer el Reglamento de Funcionamiento y Plan de Emergencia al personal de la instalación así como la formación inicial sobre su contenido y aplicación práctica exigida en condicionado. _____
- 7.- El titular no realiza la vigilancia sanitaria de todos los trabajadores expuestos categoría A de forma adecuada, según se detalla en el apartado nº 2 del acta. _____

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

SN

CONSEJO DE
SEGURIDAD NUCLEAR

Hoja 9 de 9



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 ocho de marzo de dos mil trece.



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.